

발 간 등 록 번 호

11-1352000-003294-14



2023

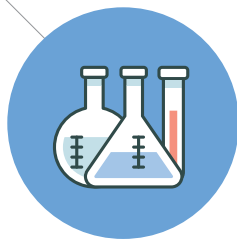
백신·치료제 등 주요 질의·답변

글로벌 백신 허브화 및 코로나19 치료제·백신 등 개발

2023. 7.

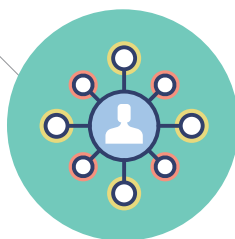


보건복지부
글로벌백신허브화추진단



기초연구 및 비임상시험

1. 생물안전 3등급(BL3) 연구시설 활용 지원	10
2. 후보물질 유효성 검증을 위한 표준 동물모델 평가 지원	12
3. 독성평가 지원	13
4. BL3, ABL3 시설 부족	14
5. 국내 비임상시험 지원 시설 부족	15
6. mRNA 백신 원부자재 기술개발 지원(자금)	16
7. 치료제 · 백신 후보물질 비임상시험(자금) 지원	17
8. 백신 효능시험 등을 위한 평가 기준 가이드라인	18
9. 코로나19 바이러스 감염 동물모델의 효력시험	19
10. 백신 후보물질의 (비)임상시험용 의약품 생산 지원	20
11. 코로나19 바이러스 자원 및 마스터 셀 분양 지원	21



임상시험

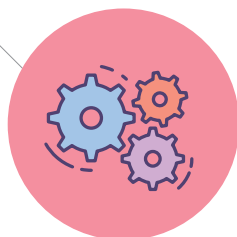
1. 임상시험 비용에 대한 자금 지원	24
2. 임상시험 설계 가이드라인	25
3. 코로나19 백신 추가 · 교차접종 등 다양한 임상 프로토콜 검토	26
4. 기관생명윤리위원회·임상시험심사위원회(IRB) 심의기간 단축	27
5. 임상시험 실시기관이 아닌 의료기관에서 임상시험 참여	28
6. 코로나19 환자가 많이 입원한 병원들과의 긴밀한 협조 코디네이팅	29
7. 코로나19 치료제 임상시험 참여자 모집 지원	30
8. 해외 임상시험 지원	31
9. 코로나19 백신 후보물질에 대한 중화항체시험 지원	32
10. 임상시험검체분석기관(GCLP) 지정 BL3 시설	33
11. 국내 임상시험 실시기관 부족 등으로 항암제 임상시험 애로	34
12. 코로나19 환자 대상 임상시험 진행 시 고려사항	36
13. 임상시험심사위원회(IRB) 신청 시 제출서류 간소화	37
14. 잔여검체에 대한 환자 동의서 면제	37



제품화 및 생산

1. 코로나19 치료제 조건부 허가 가능 여부	40
2. 스마트공장(QbD) 구축 지원	44
3. mRNA 백신 생산시설 구축 필요	45
4. 국내 우수 위탁개발생산(CDMO) 기관 부족	46
5. mRNA백신 위탁생산 시설 부족	48
6. 국내 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO)시설 인프라 및 역량 부족	49
7. 해외 의존도가 높은 백신 원부자재 · 장비 국산화 지원	51
8. 국내 기업이 국산 원부자재를 사용하도록 특전 제공	52
9. 국내 기업이 국산 소부장 업체 제품 사용 시 특전 지급 등	53
10. GMP 생산시설 적합성 평가 지원	54
11. 백신 원부자재 등 성능평가 지원	55

12. 제품화 컨설팅 및 해외인증 지원	56
13. 국내 기업의 국산 원부자재 사용 활성화 위해 품질보증 지원	58
14. 비교 시험 지원	59
15. 국가에서 고가 원료를 확보하여 수요기업에 적절한 가격으로 공급	59
16. 원부자재의 안정적인 수급 지원	60
17. 제약·바이오 원부자재 관련 판로·수요처 지원	61
18. 국산 원부자재 제품의 개발 및 사용을 위한 정책 지원	64
19. 백신·원부자재 산업 육성을 위해 정부 자금 지원	66
20. 바이오 소부장 기업이 투자 시 세제 감면, 자금 지원	67
21. 백신의 생산공정 기술 개발을 위한 정부 재정 지원	68
22. 개발 제품의 전문적 역량을 보유한 인력 부족	69



기 타

1. 바이오벤처 기업에 대한 기술보증기금, 정책자금 지원	72
2. 방역·진단장비 등 제품개발을 위한 자금 지원	74
3. 수출 물류비 지원	75
4. 연구시설·장비 활용 비용 지원	76
5. 특허정보 및 대응 등 지원	77
6. 해외 판로개척 및 마케팅 등 수출 지원	78
7. 신규 과제 진행 시 공급기업과 수요기업에 특전 등 제공	79
8. 백신 원부자재 등에 대한 통관 절차 간소화	80
9. 바이오의약품 원재료 등 수입 검역 절차 개선	81
10. 복지부 백신 펀드 신속 추진 및 백신 개발 벤처기업 최우선 투자	81
11. 연구개발 장기간인 바이오 산업 특성 고려 정부가 펀드 조성 투자	82
12. 바이오 연구개발 기업에 대한 규제 완화	83
13. 정부 과제 선정요건에 회계 부문 제시는 중소벤처기업에 불합리	85
14. 연구개발(R&D) 특성을 고려한 유연하고 탄력적인 과제 운영	87

15. 백신 관련 전주기 전문인력 확충 필요	88
16. 중소기업 재직자 학위취득 지원	91
17. 중소기업의 우수 개발인력 확보에 대한 정부 지원	93
18. 전문인력 확보 및 인력 채용 시 특전 지원	95
19. 중견기업 청년인력 채용 지원	102
20. 청년들의 중소기업 유입을 촉진할 수 있는 정책 지원	105
21. 지방소재 생산·연구 인력 수급 애로 해소	111
22. 바이오 분야 기피, 전문인력 부족 등으로 인력 수급 어려움	118
[참고] 기타 기업지원 누리집(홈페이지)	120

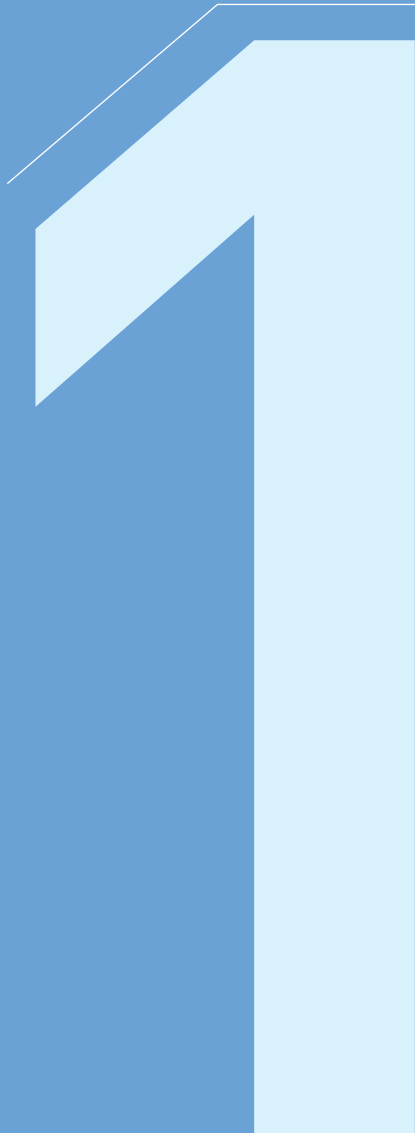
 일러두기

- ① 2023. 7. 1. 기준으로 작성(과거 답변 자료를 현행화)
- ② 일부 중복 답변 존재(기업 이해를 쉽게하기 위해 차례 위주로 작성)
- ③ 누리집 게시: 보건복지부(www.mohw.go.kr) - 정보 - 연구/조사/발간자료
 - 백신·치료제 등 주요 질의·답변(2023. 8.)

* 만약, 수정사항이 있을 경우 누리집에 게시 예정

2023 백신·치료제 등 주요 질환 답변

글로벌 백신 허브화 및 코로나19 치료제 백신 등 개발





Ministry of Health and Welfare

기초연구 및 비임상시험

1. 생물안전 3등급(BL3) 연구시설 활용 지원
2. 후보물질 유효성 검증을 위한 표준 동물모델 평가 지원
3. 독성평가 지원
4. BL3, ABL3 시설 부족
5. 국내 비임상시험 지원 시설 부족
6. mRNA 백신 원부자재 기술개발 지원(자금)
7. 치료제·백신 후보물질 비임상시험(자금) 지원
8. 백신 효능시험 등을 위한 평가 기준 가이드라인
9. 코로나19 바이러스 감염 동물모델의 효력시험
10. 백신 후보물질의 (비)임상시험용 의약품 생산 지원
11. 코로나19 바이러스 자원 및 마스터 셀 분양 지원

1.

코로나19 치료제·백신 후보물질 효능평가 등을 위한 생물안전 3등급(BL3) 연구시설 활용 지원



질병관리청 생물안전평가과 | 043-719-8043

- 질병관리청에서는 코로나19 치료제·백신 개발 민간기업의 BL3 우선 활용 지원을 위하여,
 - 국내 BL3 87개소 중 지원 가능한 기관(29개소)을 파악하여 민간 기업들과의 연계지원 프로그램을 운영하고 있음('20. 5 ~)

BL3 활용 민간기업 신청 안내

- 지원대상** 코로나19 치료제·백신 개발을 위해 BL3 시설을 사용하고자 하는 산·학·연
- 신청방법** 신청서와 연구개발 관련 서류를 담당자에게 이메일 전송(luneeye@korea.kr)
* 코로나바이러스감염증-19 누리집 참조(<http://ncov.mohw.go.kr>, 공지사항 > 기업및시장)
- 신청기한** 상시접수
- 추진절차** 서류접수 → 타당성 검토 → 지원여부 회신 → 생물안전교육(선정 시)
→ BL3 시설 사용(BL3 운영 기관과 조율)
* 지원가능 기간, 시기 및 비용 청구 등 세부 협의는 지원 기관 사정에 따라 유동적임
** 선정된 기관은 안전관리 지침 및 BL3 운영 기관의 생물안전 지침 준수

활용 가능 BL3 운영 기관 목록(29개소)

- 공공기관 (14개)** 질병관리청 3개, 강원도보건환경연구원, 경상북도보건환경연구원, 국군화생방방역연구소, 국방과학연구소 2개(대전), 국제백신연구소(서울), 한국생명공학연구원(오창분원, 전북분원), 한국화학연구원(대전), 국립야생동물질병관리원 수도권센터, 결핵연구원(충북 청주)
- 교육기관 (8개)** 서울대학교(서울), 전북대학교 2개(전북 익산), 한림대학교 2개(강원 춘천), 고려대학교(서울), 충북대학교, 순천향대학교
- 민간기관 (2개)** 한국파스퇴르연구소(경기), GC녹십자(경기)
- 의료기관 (5개)** 국립마산병원(경남), 연세대학교의료원 2개(서울), 서울대학교병원(서울), 분당서울대학교병원
- * 밑줄 : 동물이용 시설

- 과학기술정보통신부에서는 코로나19 치료제·백신 개발과 관련하여 BL3/ABL3 시설 및 동물 모델 활용 약효분석, 약동력학 및 GLP독성평가 등을 지원하고 있음
- ‘국가전임상시험지원센터*’를 통해 코로나19 및 감염병 분야 치료제·백신 개발을 위한 동물모델, 효능 분석 등을 지원하고 있음(‘20~)

* ‘코로나19 대응 연구개발지원협의체’ 사무국 및 기존 기능 연계

국가전임상시험지원센터

주요역할 산·학·연의 코로나19 치료제·백신 개발을 위한 단계별 전임상시험 지원

참여기관 (국가 전임상 지원체계 구축 사업) 한국생명공학연구원, 한국화학연구원, 안전성평가연구소, 한국파스퇴르연구소, 한국원자력연구원, 국가마우스표현형분석사업단

치료제·백신 개발을 위한 약물 유효성 및 독성평가 지원

지원대상 코로나19 치료제·백신 개발을 위해 전임상시험 수요 산·학·연

신청방법

- (전임상시험) 국가전임상시험지원센터(<https://portal.kribb.re.kr/kpec>) 신·변종 감염병 대응 전임상시험 지원 통합 관리시스템(PEMS)에서 온라인 접수
- (기타) 국가전임상시험지원센터 담당자 문의(042-860-4582)

신청기한 전임상시험지원 통합관리시스템(PEMS) 내 공고(공고별 기한 상이)

추진절차 공고 → 서류접수 → 통합선정위원회(1차/2차 평가) → 선정여부 회신 → 수행기관과 협의 → 협약 → 전임상시험 지원

 BL3 활용한 유효성, 면역원성 및 독성평가 이외에 **약동력학(영장류, RI-ADME, RI-POC) 평가 제공**

2.



코로나19 치료제·백신 후보물질 유효성 검증을 위한 표준 동물모델 평가 지원

과학기술정보통신부 생명기술과 | 044-202-4563, 첨단바이오통신과 | 044-202-6181,
국가전임상시험지원센터 | 042-860-4582

- 신·변종 감염병 대응 전임상시험 체계적 지원을 위하여 ‘국가전임상시험지원센터’를 구축(‘22.5.) 하고, 마우스·영장류 등 코로나19 감염동물 모델을 활용한 시험을 지원하고 있음
- 코로나19 이후에도 신·변종 감염병 분야의 치료제·백신 개발을 위한 감염모델 개발 및 이를 통한 전임상시험 지원을 지속 추진할 계획임

ABSL-3 활용 마우스/햄스터/영장류 동물모델 지원

- 지원대상** 코로나19 치료제·백신 개발 연구를 수행 중인 국내 기업, 대학, 연구소
- 시험동물** hACE2 TG 마우스, 햄스터, 게잡이원숭이(Cynomolgus), 붉은털원숭이(Rhesus)
(기타: vero cell, 휴먼 오가노이드)
- 지원내용** 효능평가, 면역원성, 약동력학평가(영장류)
- 신청방법** 국가전임상시험지원센터(<https://portal.kribb.re.kr/kpec>) 신·변종 감염병 대응전임상시험 지원 통합 관리시스템(PEMS)에서 온라인 접수
- 신청기한** 전임상시험지원 통합관리시스템(PEMS) 내 공고(공고별 기한 상이)
- 추진절차** 공고 → 서류접수 → 통합선정위원회(1차/2차 평가) → 선정 여부 회신 → 수행기관과 협의 → 협약 → 전임상시험 지원전임상시험 지원

3.

독성평가 지원



과학기술정보통신부 생명기술과 | 044-202-4563, 국가전임상시험지원센터 | 042-860-4582

● 국가전임상시험지원센터의 독성평가 지원

– ‘국가전임상시험지원센터’는 코로나19 치료제·백신 개발을 위한 GLP 독성평가를 지원하고 있음

국가전임상시험지원센터 독성평가 지원

지원대상	코로나19 치료제·백신 개발 연구를 수행 중인 국내 기업, 대학, 연구소
시험동물	랫드, 마우스, 토끼, 기니피그, 개, 원숭이 등
지원내용	일반독성(단회, 반복), 안전성약리, 유전독성, 조제시험물질 및 생체시료 분석법 검증, 면역동성시험, 독성동태 등(지원 범위 상이)
수행기관	안전성평가연구소
신청방법	국가전임상시험지원센터(https://portal.kribb.re.kr/kpec) 신·변종 감염병 대응전임상시험 지원 통합 관리시스템(PEMS)에서 온라인 접수
신청기한	전임상시험지원 통합관리시스템(PEMS) 내 공고(공고별 기한 상이)
추진절차	공고 → 서류접수 → 통합선정위원회(1차/2차 평가) → 선정 여부 회신 → 수행기관과 협의 → 협약 → 전임상시험 지원

4.

바이러스 이용에 따라 BL3, ABL3 시설에서 이루어져야 하는 실험이 많으나 BL3, ABL3 시설이 부족하여 이용이 매우 제한적임



과학기술정보통신부 생명기술과 | 044-202-4563, 국가전임시험지원센터 | 042-860-4582

- 감염병 핵심연구 인프라 확충 및 연구시설 공동활용을 위한 생물안전 3등급(BL3/AanimalBL3) 연구시설을 추가로 구축 추진 중임
 - 2023년까지 한국바이러스기초연구소(대전, BL3 · ABL3 각 1실), 한국파스 퇴르연구소(경기 판교, BL3 · ABL3 각 4실) 및 스크립스항체연구원(강원, BL3 1실) 등 총 11개실 및 2025년까지 한국생명공학연구원(청주 오창, ABL3 1실)에 영장류 전용 1실을 추가 구축 예정
- 아울러 BL3 시설을 민간 연구자의 수요에 따라 연구서비스를 제공하는 '개방형 BL3'를 운영할 계획임('24년~)



5.

국내 비임상시험 지원 시설 등이 충분하지 않아 국외 비임상시험수탁기관(CRO)에 대한 의존도 높음



과학기술정보통신부 생명기술과 | 044-202-4563, 국가전임상시험지원센터 | 042-860-4582

- 국내 비임상시험 지원 강화를 위해 ‘국가전임상시험지원센터’를 출범하였으며, 영장류실험 등의 부족한 연구시설 확충, 노후시설 개선 및 장비 고도화 등을 추진 중임(’22년~)
- ‘국가전임상시험지원센터’ 운영을 통해 기존에 한시적으로 지원하던 전임상시험을 상시적·총괄적으로 지원
- 전임상시험 단계별 수행기관을 지정하고, 국가전임상시험지원센터를 통해 전임상시험 지원을 통합 관리 (과기부, 국가 전임상 지원체계 구축 사업)
- 산·학·연 수요에 맞춰 감염병 분야 신속한 전임상 지원 서비스를 제공할 수 있도록 국가전임상시험지원센터 (<https://portal.kribb.re.kr/kpec>) 신·변종 감염병 대응 전임상시험 지원 통합 관리시스템(PEMS)을 통해 절차(공고-접수-심사-시험진행) 간소화 추진

국가 전임상 지원체계 구축

- 과기정통부 바이오·의료기술개발사업



6.

LNP 등 mRNA 백신 원부자재 기술개발 지원(자금) 필요



산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4292, 한국산업기술평가관리원 | 053-718-8256

- mRNA 백신 생산 플랫폼 구축을 위하여 원부자재 생산구축 및 백신 생산기술 고도화 등 국내기업의 신속한 백신 개발을 지원 중임('22~'25년, 총 4년간 국비 300억 원 지원)
 - mRNA 백신 GMP*급 핵심 원부자재(NTP, 핵심효소, 지질전달체 등) 기술개발
 - * 의약품 제조 및 품질관리 기준
 - mRNA 백신 생산공정, 제형화 및 핵심장비, 품질평가 등 생산기술 개발

질병관리청 감염병백신연구과 | 043-913-4202/4204

- 미래 감염병 대비 신속제작 가능한 mRNA 백신 플랫폼 구축을 위한 핵심 기술별 연구 지원 중임
 - mRNA 생산용 벡터(IVT 기술) 및 다양한 전달체(폴리머 소재, 기 개발된 약물전달체 적용 등) 개발 및 개선 연구('22~'23년)
 - 지질나노입자 기반 완제 생산 공정 및 보관안정성 개선 연구('22~'23년)

중소벤처기업부 기술개발과 | 044-204-7767, 중소기업기술정보진흥원 | 044-300-0550

- 백신 원부자재 및 바이오 분야 소재·부품·장비 창업기업의 자체 기술역량 확보 및 기술 자립화를 위한 연구개발을 지원하고 있음
 - 중소벤처기업부 주관으로 백신 원부자재 우선 지원 필요품목 발굴 및 품목 내 자유응모를 통한 소규모 기업 지원('22~'24년)

창업성장기술개발사업 전략형(백신 원부자재)

대 상 창업 7년 이하이면서 직전년도 매출액 20억 원 미만인 중소기업

예 산 '23년 31억 원(2년간 최대 3억 원 지원)

☞ '23~'24년 신규 과제 없음('22년 신규 과제 계속 사업비만 지원)

문 의 중소기업통합콜센터 1357, 중소기업기술정보진흥원(www.tipa.or.kr)

7.



치료제·백신 후보물질 비임상시험(자금) 지원

보건복지부 보건의료기술개발과 | 044-202-2866, 한국보건산업진흥원 | 043-3461-6543,

- 보건복지부는 감염병(Disease X)에 선제 대응하고자 RNA 바이러스 기전을 타겟팅하여 작용하는 항바이러스제 개발 비임상시험 연구지원 사업을 수행하고 있음('23년 37억 원)
- 연구 지원 목표: 바이러스 기전에 타겟한 항바이러스 치료제 개발을 위해 후보물질 발굴부터 비임상 연구, 임상1상 연구까지 지원

* 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 과제공고

보건복지부 보건의료기술개발과 | 044-202-2866, 한국보건산업진흥원 | 043-713-8696, 백신실용화기술개발사업단 | 02-2228-0342

- 국민 건강을 위협하는 감염병의 예방부터 치료, 확산 방지를 위해 백신, 진단, 치료제 비임상시험 연구지원 사업을 수행하고 있음('23년 449억 원)
- 연구 기대 효과
 - 백신 자금화·국산화를 통한 국민 의료비 절감
 - 의료임상 확진용 진단기술 상용화를 통한 진단제 성능 고도화·국산화 기여
 - 미해결 감염병의 임상진입 유도 및 난제 도전을 통한 감염병 치료제 기반기술 확보

* 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 과제공고

보건복지부 보건의료기술개발과 | 044-202-2877, 한국보건산업진흥원 | 043-713-8692, 글로벌백신기술선도사업단 | 02-961-0668

- 신·변종 감염병 위기대응 등 사회문제 해결을 위해 국산 백신 개발 및 글로벌 시장 진입 목표를 위해 비임상·임상 연구를 지원하고 있음
- (백신기반 기술개발) 면역증강제, 접종기술 등 백신개발 및 생산에 기반이 되는 연관기술 국산화 개발 지원('23년 103억 원)
- (신속범용백신 기술개발) 범용 백신, 다가 백신 및 부스터샷 등 팬데믹 감염성 질환 대응을 위한 백신 신속대응 플랫폼 개발 지원('23년 83억 원)
- (미래성장 고부가가치 백신개발) 미충족 수요 백신, 프리미엄 백신, 치료용 백신 등 미래성장 가능성이 높은 고부가가치 백신 개발 지원('23년 89억 원)

* 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 과제공고

8.

코로나19 백신 효능시험 등을 위한 평가 기준 가이드라인



식품의약품안전처 제품화전략지원단 | 043-719-2913, 생물제제과 | 043-719-3469

- 식품의약품안전처는 「코로나19 백신 개발 시 고려사항」(‘23.4. 4차 개정) 및 「예방용 DNA 백신 평가 가이드라인」(‘21.7.), 「예방용 mRNA 백신 평가 가이드라인」(‘22.1.) 등을 마련하여 비임상·임상·품질 등 백신 개발 시 고려해야 할 사항들을 제시하였음

- 「코로나19 백신 임상시험계획 다빈도 보완 사례집」(‘22. 3월)도 발간함
- 세부 질의사항은 관련 자료를 준비하여 식품의약품안전처의 맞춤형 상담을 이용하시기 바람

* 식약처 누리집(www.mfds.go.kr): 국민소통 > 적극행정 > 고(GO)·신속프로그램

평가원 누리집(www.nifds.go.kr): 전자민원 > 민원인안내서 > 공무원지침서 · 민원인안내서

질병관리청 백신임상연구과 | 043-913-4301

- 질병관리청과 국제백신연구소는 공동연구를 통해 코로나19 면역원성 표준시험법* 및 국가표준 물질을 개발함(‘21. 7)

- 면역원성 시험법에 대한 표준작업지침서를 개발 및 국내 임상시험검체분석기관(GCLP, 국제백신 연구소^{IV} 등)과 공동 검증 완료함

* 국내 주요 변이바이러스(델타주, 오미크론주)에 중화능 평가를 위한 중화항체분석법(FRNT) 시험법 개정 후 효능평가 지원 중

9.

코로나19 바이러스 감염 동물모델의 효력시험



식품의약품안전처 제품화전락지원단 | 043-719-2913, 중앙향생약품과 | 043-719-3053

- 생체 내 시험은 코로나19 바이러스 감염 동물모델에서 수행한 자료를 포함한 효력을 뒷받침하는 자료가 제출되어야 함
 - 국내에서 수행 가능한 동물모델에 대한 임상적 특징, 바이러스 양상, 결과 해석 시 유의사항 등을 담은 「코로나19 감염 동물모델 사례집」('21.7.)을 마련하였으니 참고하기 바람
 - 치료제의 종류, 작용기전, 대상질환의 종류에 따라 적절한 동물모델이 다를 수 있으므로 동물 모델의 적절성 등에 대해 식품의약품안전처의 맞춤형 상담*을 이용하기 바람

* 식약처 누리집(www.mfds.go.kr): 국민소통 > 적극행정 > 고(GO)·신속프로그램

01

기초연구 및 비임상시험



10.

백신 후보물질의 비임상 및 임상 시험용 의약품 생산 지원



산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4294

- 산업통상자원부는 글로벌 수준의 백신 GMP 제조시설(백신실증지원센터)을 활용해 백신 생산 기업체의 생산 공정개발 및 위탁생산을 지원하고 있음
 - 백신 후보물질을 (비)임상시험 단계에 진입할 수 있도록 백신생산 최적조건 확립 및 Scale up을 위한 공정개발 및 기술컨설팅 지원
 - (비)임상시료·상업용 백신 위탁생산 및 품질검사 지원

백신실증지원센터활용 백신산업화 기업지원 사업

사업기간 2022~2024년(3년)

주관기관 (재)백신글로벌산업화기반구축사업단(백신실증지원센터)

총사업비 480억 원(국비 336억 원, 지방비 114억 원, 민간 30억 원)

* 2023년 예산: 129.31억 원

신청방법 '22년 1월부터 백신실증지원센터 홈페이지, 전화/방문 신청 및 상담

지원방법 안동, 화순 백신실증지원센터 대외협력팀과 협의 및 계약

* 문의처 : 동물세포실증지원센터(안동, <http://kbiocmocenter.or.kr>) 054-842-6400,

미생물실증지원센터(화순, <http://microbial.ipogiv.or.kr>) 061-928-8045

11.

코로나19 바이러스(SARS-CoV-2) 자원 및 마스터 셀 분양 지원



질병관리청 병원체자원관리과 | 043-913-4252/4308, 국가병원체자원은행(분양) | 043-913-4270

- 질병관리청 국가병원체자원은행은 오미크론 변이주 등을 포함하여 코로나19 바이러스 변종자원 (분양형태: 바이러스, 핵산)을 분양하고 있음
 - 국가병원체자원은행 누리집(<http://nccp.cdc.go.kr>) 내 '병원체자원 온라인분양데스크(<http://is.cdc.go.kr>)'에서 신청*이 가능함
 - * 분양신청공문, 분양신청서, 병원체자원 관리·활용 계획서 등의 서류 제출
 - 바이러스는 생물안전3등급(BL3) 연구시설을 갖춘 기관에 분양 가능하나, 핵산은 실험 내용에 따라 요구되는 생물안전등급이 달라질 수 있음
 - * 「코로나바이러스감염증-19 대응 실험실 생물안전 가이드(질병관리청 '21.2.2)」 준수
 - 아울러, 코로나19 등 신·변종 감염병 백신 생산 시 원천물질인 바이러스주, 세균주 확보 및 기업 제공을 위한 분야별 병원체자원 전문은행을 확대할 계획임

식품의약품안전처 바이오의약품정책과 | 043-719-3309, 백신안전기술지원센터 | 061-927-0794

- 백신안전기술지원센터는 국가 셀뱅크를 구축하고 백신 개발업체 등을 대상으로 백신 생산용 세포주를 분양·관리하고 있음('23.1.1~)
 - Vero, MDCK, MDCK(부유세포), MRC-5, Hi-5, Hi-5(무혈청) 6종에 대한 마스터 세포은행(MCB), 제조용 세포은행(WCB)을 분양 중이며,
 - 백신안전기술지원센터 누리집(www.k-vast.kr)에서 분양신청* 가능함
 - * 분양신청서, 세포주 사용계획서 등의 서류 제출

2023 백신·치료제 등 주요 질환의 답변

글로벌 백신 허브화 및 코로나19 치료제 백신 등 개발





Ministry of Health and Welfare

임상시험

1. 임상시험 비용에 대한 자금 지원
2. 임상시험 설계 가이드라인
3. 코로나19 백신 추가 · 교차접종 등 다양한 임상 프로토콜 검토
4. 기관생명윤리위원회·임상시험심사위원회(IRB) 심의기간 단축
5. 임상시험 실시기관이 아닌 의료기관에서 임상시험 참여
6. 코로나19 환자가 많이 입원한 병원들과의 긴밀한 협조 코디네이팅
7. 코로나19 치료제 임상시험 참여자 모집 지원
8. 해외 임상시험 지원
9. 코로나19 백신 후보물질에 대한 중화항체시험 지원
10. 임상시험검체분석기관(GCLP) 지정 BL3 시설
11. 국내 임상시험 실시기관 부족 등으로 항암제 임상시험 애로
12. 코로나19 환자 대상 임상시험 진행 시 고려사항
13. 임상시험심사위원회(IRB) 신청 시 제출서류 간소화
14. 잔여검체에 대한 환자 동의서 면제

1.

임상시험 비용에 대한 자금 지원



보건복지부 보건의료기술개발과 | 044-202-2866, 한국보건산업진흥원 | 043-3461-6543,

- 보건복지부는 감염병(Disease X)에 선제 대응하고자 RNA 바이러스 기전을 타겟팅하여 작용하는 항바이러스제 개발 비임상시험 연구지원 사업을 수행하고 있음('23년 37억 원)
- 연구 지원 목표: 바이러스 기전에 타겟한 항바이러스 치료제 개발을 위해 후보물질 발굴부터 비임상 연구, 임상1상 연구까지 지원

* 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 과제공고

보건복지부 보건의료기술개발과 | 044-202-2866, 한국보건산업진흥원 | 043-713-8696, 백신실용화기술개발사업단 | 02-2228-0342

- 국민 건강을 위협하는 감염병의 예방부터 치료, 확산 방지를 위해 백신, 진단, 치료제 비임상시험 연구지원 사업을 수행하고 있음('23년 449억 원)
- 연구 기대 효과
 - 백신 자급화·국산화를 통한 국민 의료비 절감
 - 의료임상 확진용 진단기술 상용화를 통한 진단제 성능 고도화·국산화 기여
 - 미해결 감염병의 임상진입 유도 및 난제 도전을 통한 감염병 치료제 기반기술 확보

* 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 과제공고

보건복지부 보건의료기술개발과 | 044-202-2877, 한국보건산업진흥원 | 043-713-8692, 글로벌백신기술선도사업단 | 02-961-0668

- 신·변종 감염병 위기대응 등 사회문제 해결을 위해 국산 백신 개발 및 글로벌 시장 진입 목표를 위해 비임상·임상 연구를 지원하고 있음
- (백신기반 기술개발) 면역증강제, 접종기술 등 백신개발 및 생산에 기반이 되는 연관기술 국산화 개발 지원('23년 103억 원)
- (신속범용백신 기술개발) 범용 백신, 다가 백신 및 부스터샷 등 팬데믹 감염성 질환 대응을 위한 백신 신속대응 플랫폼 개발 지원('23년 83억 원)
- (미래성장 고부가가치 백신개발) 미충족 수요 백신, 프리미엄 백신, 치료용 백신 등 미래성장 가능성이 높은 고부가가치 백신 개발 지원('23년 89억 원)

* 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 과제공고

2.

임상시험 설계 가이드라인



식품의약품안전처 제품화전락지원단 | 043-719-2913, 생물제제과 | 043-719-3469, 중앙항생약품과 | 043-719-3053

- 임상시험 설계시 고려사항을 「코로나19 치료제 개발 시 고려사항」 및 「코로나19 백신 개발 시 고려사항」을 통해 제시한 바 있음
 - 동 가이드라인에서 임상시험 디자인, 시험대상자 선정시 고려사항, 권장되는 유효성 및 안전성 평가 항목 등을 안내하고 있음
 - 다만, 평가항목을 포함한 임상시험 프로토콜은 시험약물의 특성, 시험대상자의 범위, 질환의 진행 정도(치료제), 접종방법(백신) 등을 고려하여 개발하는 물질에 맞게 작성되어야 함
- 기타 코로나19 백신 및 치료제 관련 안내서 및 사례집*을 참고하시기 바라며, 보다 자세한 질의 사항은 식품의약품안전처 맞춤형 상담을 이용하기 바람

* (백신) 코로나19 백신 임상시험계획서 표준안 및 임상시험계획 다빈도 보완 사례집,
예방용 DNA 백신 및 mRNA 백신 평가 가이드라인

(치료제) 코로나19 치료제 임상시험계획서 정보집 및 임상시험계획 승인 사례집
경증·중등증 대상 코로나19 항바이러스 치료제 임상시험 가이드라인

(백신·치료제) 코로나19 치료제·백신 개발 상담사례집 등

** 식약처 누리집(www.mfds.go.kr): 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서, 법령/자료 > 자료실 > 안내서/지침

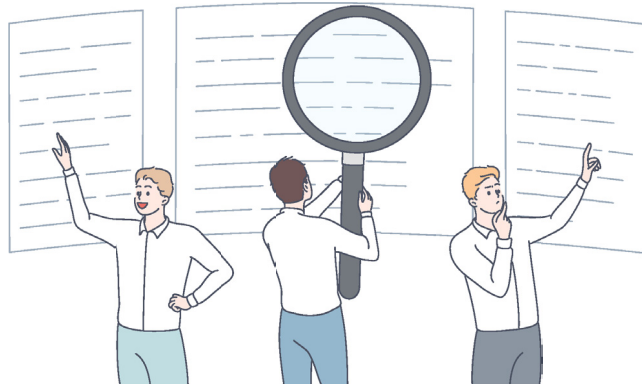
3.



코로나19 백신 추가접종(Booster Shot)이나 교차접종을 목표로 한 다양한 임상 프로토콜 검토 필요

식품의약품안전처 제품화전략지원단 | 043-719-2913, 생물제제과 | 043-719-3469

- 추가접종 및 다가백신에 대한 임상시험 설계시 고려사항을 「코로나19 백신 개발시 고려사항」 개정('23.4.28.)을 통해 제시한 바 있으며, 국내 코로나19 백신 개발사와의 간담회('23.5.) 등을 통하여 다양한 백신의 개발 전략에 대해 안내한 바 있음
 - 동 가이드라인에서 임상시험 디자인, 시험대상자 선정 시 고려사항, 권장되는 유효성 및 안전성 평가 항목 등을 안내하고 있음
- 개발사별 개발 전략 및 기존 임상시험 진행 상황에 따라 추가접종 임상시험계획 승인을 위한 자료 준비가 상이하므로 식약처의 맞춤형 상담을 활용하기 바람



4.

기관생명윤리위원회·임상시험심사위원회(IRB)의 심의기간 단축



보건복지부 생명윤리정책과 | 044-202-2618

I 기관생명윤리위원회 I

- '20. 4. 29.부터 국가생명윤리정책원에 설치된 공용기관생명윤리위원회에서 코로나19 관련 연구 중 IRB 심의면제 가능 여부에 대한 신속 확인 신청 접수 중임
 - 신청 대상은 코로나19와 관련한 연구로서 ①공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가나 지방자치단체가 직접 또는 위탁한 연구(질병관리청 등 국가·지방자치단체의 확인 필요) 또는 ②건강보험심사평가원 연구데이터 개방시스템을 이용하여 익명화된 코로나19 관련 데이터를 분석받아 수행하려는 연구, ③국립중앙인체자원은행의 검체를 분양 받아 수행하려는 연구 등임
- 연구 내용이 연구대상자 보호 등 과학적·윤리적 타당성 측면에서 심의가 필요하여 심의 면제가 곤란한 연구에 대해서는, '20. 6월부터 '코로나19 임상연구 특별 심의위원회'를 통해 신속한 심의를 지원 중임

식품의약품안전처 임상정책과 | 043-719-1891

I 임상시험심사위원회 I

- 임상시험심사위원회 심사 시 코로나19 관련 임상시험인 경우에는 우선적으로 신속하게 심의를 진행하고,
 - 다기관 임상시험의 경우 공동심사위원회를 적극 활용하거나, 주관 임상시험실시기관에서 심사·결정한 사항을 적극 참고하여 신속 검토하도록 요청하였음(식약처에서 대한기관윤리심의기구협의회 등에 협조 요청, '20.3.20./5.13.)
- 다기관 임상시험의 경우 개별 임상시험 실시기관의 대표 IRB 위원이 참여하여 공동 심의하는 '중앙임상시험심사위원회'를 운영('22.7.~, 임상시험안전지원기관, 現 대한의학회)하여 신속한 임상시험을 지원하고 있음

5.

임상시험실시기관이 아닌 의료기관에서 임상시험 참여 기회 제공



식품의약품안전처 임상정책과 | 043-719-1862

- 임상시험 특성상 임상시험 실시기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 식약처장이 인정하는 경우에는 지정된 실시기관이 아닌 병원의 참여가 가능함

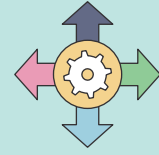
* 「약사법」 제34조제3항제1호 단서, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제26조

- 코로나 19 환자대상 임상시험의 경우, 환자가 배정된 의료기관이 임상시험 실시기관이 아니더라도 실시기관의 관리·감독하에 임상시험을 할 수 있도록 운영 중임
 - (신청기관) ‘임상시험 실시기관이 아닌 의료기관’과 해당 의료기관을 ‘관리·감독할 임상시험 실시기관’의 기관장이 각각 식품의약품안전처(임상정책과)에 공문으로 신청
 - (식약처) 신청자료 검토 후 1~3일 내 허용 여부 회신

신청 시 세부내용(예시)

- (공통) 코로나19로 식약처 승인받은 임상시험 제목, 승인번호 기재
- (관리·감독 의무가 있는 임상시험실시기관=A) 해당 임상시험에 대해 미지정기관(B)의 참여 필요성 및 미지정 기관에 대한 관리·감독(IRB 심의 포함) 의무 준수 명시
- (미지정 의료기관=B) 해당 임상에 대해 관리·감독 실시기관(A)의 관리·감독(IRB 심의 포함) 및 ‘임상시험관리기준’ 등 관련 규정 준수 의무 명시

6.



임상시험 진행을 위해 코로나19 환자가 집중되는 병원과의 긴밀한 협조 코디네이팅

보건복지부 보건산업진흥과 | 044-202-2963, 국가임상시험지원재단 국가감염병임상시험사업단 | 02-398-5083

- 보건복지부는 「감염병 치료제·백신 신속개발을 위한 임상시험 지원체계 구축」 사업을 통해 임상시험 인프라가 조성된 3차 의료기관과 코로나19 감염 환자가 집중 배정되는 지역의료원, 감염병 전담병원 간 컨소시엄을 구성, 국가감염병임상시험센터 운영('20.8.1. ~ '24.2.29.)

국가감염병임상시험센터 컨소시엄 현황

거점병원(5)	감염병전담병원(29)
아주대병원	경기도의료원 수원병원, 파주병원, 이천병원, 안성병원, 포천병원, 의정부병원
경북대병원	칠곡경북대병원, 빛고을전남대병원, 계명대동산병원, 계명대 대구동산병원, 부산대병원, 전남대병원, 전북대병원
국립중앙의료원	인천의료원, 서울의료원, 가천대길병원, 중앙대병원, 국군수도병원
고려대 안암병원	고려대 구로병원/안산병원, 한림대 강남성심병원, 인하대병원, 중앙보훈병원, 성남시 의료원, 삼육서울병원
서울성모병원	가톨릭대 은평성모병원/부천성모병원, 부산의료원, 서울적십자병원

* 연구자 연계 지원 요청 시 국가감염병임상시험센터 연구자 우선 연계

- 임상시험에 어려움을 호소하는 코로나19 치료제·백신 개발사의 연구자 연계 및 참여자 모집 지원을 위해 '기업상담센터' 운영

– 감염병임상시험센터협의체 심의를 통한 지원 여부 결정

* (신청방법) **코로나19임상시험포털**(covid19.koreaclinicaltrials.org) 접속 → 기업상담센터 클릭 → 신청서 다운로드 및 작성 → 담당자 메일로 제출(minsuk@konect.or.kr)

구 분	지원결정방법
연계대상	(정부과제) 코로나19치료제·백신 임상시험 정부 R&D사업 선정 과제 (일반과제) 식약처 IND승인(예정) 과제
우선순위	(1순위) 정부과제, 식약처 허가 3상 임상시험 (2순위) 식약처 허가 1상 및 2상 임상시험 중 협의체 심의를 통해 지원 결정된 과제
지원결정	(1순위) 협의체 심의 없이 지원 (2순위) 협의체 심의 후 지원 결정

** 협의체 심의 전 개발사 주도의 후보물질 설명회 개최 필요

7.

코로나19 치료제 임상시험 참여자 모집 지원



보건복지부 보건산업진흥과 | 044-202-2963, 국가임상시험지원재단 국가감염병임상시험사업단 | 02-398-5083

- 코로나19 치료제·백신 임상시험 연구자 연계 및 참여자 모집 지원을 위해 ‘코로나19임상시험 포털’ 및 ‘참여지원 상담센터’ 운영

I 코로나19임상시험포털 I

- 코로나19 치료제·백신 임상시험 참여 희망자의 참여의향서 접수*

* 개발사의 지원과제 발생 시 접수 기능 활성화

국민의 건강과 행복!
니아가 인류를 위한 공헌!!
코로나19 극복을 위한
국민의 관심과 참여가 필요합니다.

코로나19 임상시험 참여하기 >

백신 신규접종
임상시험 참여희망자용

2022년 1월 14일 이전에 참여의향서를 제출하신 분들의 정보 수정 시 이 메뉴를 이용해주세요

신청하기 등록확인 서식요청

백신 추가접종
임상시험 참여희망자용

2022년 1월 14일 이전에 참여의향서를 제출하신 분들도 백신 추가접종 임상시험 참여를 원하실 경우 추가 신청이 필요합니다

신청하기 등록확인 서식요청

치료제(확진자)
임상시험 참여희망자용

이전에 참여의향서를 제출했다더라도 확진 후 임상시험 참여를 원할 경우 추가 신청이 필요합니다

신청하기 등록확인

< 코로나19 임상시험포털 >

<백신/ 추가접종/ 치료제 임상시험 참여 희망자 접수>

- 코로나19 포함 감염병 등의 임상시험 연구자 연계 및 참여자 모집의 지속적인 지원을 위해 ‘한국임상시험참여포털(www.koreaclinicaltrials.org)’로 서비스 이관하여 운영 예정('24.3.1.~)

* 코로나19임상시험포털은 '24.2.29.까지 운영 후 중단 예정

I 참여지원 상담센터 I

- 코로나19 치료제·백신 참여의향서 접수자 대상 임상시험 관련 정보 제공
- 임상시험 참여희망자의 안전과 알권리 보장을 위해 전문상담사(CRC 등)의 전문 상담 및 사전 스크리닝 후 임상시험 실시기관(병원) 연계 지원

* 참여절차: 코로나19임상시험포털 접수 → 참여의향서 접수 → 상담사의 사전 스크리닝(임상시험 적합성 여부 검토) → 의료기관으로 연계 여부 결정

* 참여방법: (전화) 1577-7858 / (이메일) 15777858@konec.or.kr

8.



코로나19 치료제·백신 해외에서의 임상시험 지원

국가임상시험지원재단 국가감염병임상시험사업단 | 02-398-5040

- 국가임상시험지원재단은 ‘코로나19 임상시험포털’(covid19.koreaclinicaltrials.org)을 통해 코로나19 해외임상 희망 기업을 대상으로 적합한 국가를 추천하고 세부정보를 제공하고 있음
- (제공내용) 주요 임상가능 국가 및 환자수, 의료기관 및 연구시설 현황, 현지 연구기관 및 연구자 정보 (임상시험 경험 등), 현지 협업 가능 CRO 등

* (문의처) 해외 임상시험지원 종합상담센터 02-398-5040, kelly.han@konect.or.kr



9.

코로나19 백신 후보물질에 대한 중화항체시험(BL3內) 지원



질병관리청 백신임상연구과 043-913-4301

- 질병관리청에서는 식약처의 임상시험 승인을 득한 국내 개발 코로나19 백신 후보물질에 대해 임상시험 검체 효능평가를 지원하고 있음

- (분석방법) 결합항체, 중화항체, 세포매개 면역반응 분석

* 우선순위: 코로나19 치료제·백신 개발 법정부 실무추진위원회에 상정된 개발 백신, 국책과제 등 실용화 가능성이 높은 백신,
임상 3상 → 2상 → 1상 순서로 지원



10.



코로나19 치료제·백신 후보물질 유효성 검증을 위한 임상시험검체분석기관(GCLP) 지정 BL3 시설이 부족

식품의약품안전처 임상정책과 043-719-1861

- 코로나19 바이러스 특성상 기존 임상시험검체분석기관에서 검체분석이 불가능*한 경우,

* 고위험병원체 취급 시설(3등급 이상, BL3) 등

- 기존 검체분석기관이 코로나19 치료제·백신의 임상시험검체 분석을 위탁하는 경우 검체분석기관이 아니더라도 예외적으로 수탁받을 수 있는 절차를 마련함(기 지정 검체분석기관의 변경지정 신청)
- 검체관리를 포함한 검체분석기관의 고유 업무는 기존 지정기관이 수행하고, 그 외 특정 항목은 의뢰자 및 분석기관 간의 역할과 책임을 계약서에 설정하고 이행

* 임상시험검체분석기관 변경지정신청을 통해 수탁기관 포함 관리

질병관리청 백신연구개발총괄과 043-913-4153

- 질병관리청 공공백신개발지원센터는 고위험병원체를 취급할 있는 6개의 BL3 실험실과 5개의 동물실험용 BL3(ABL3) 실험실에 대해 BL3 인증 및 임상시험검체분석기관(GCLP) 추가 인증을 받아('21.5.),
- 백신 후보물질 동물시험 검체 및 임상시험 환자의 혈액 검체 면역원성 및 중화항체 분석 등을 지원하고 있음

11.



국내 임상시험 실시기관 부족 등으로

항암제 임상시험 애로 * 실증지원센터 등의 설비 증대를 통해 원활한 임상 지원 필요

대구경북첨단의료산업진흥재단 제품생산부 | 053-790-5812, 오송첨단의료산업진흥재단 제품생산부 | 043-200-9940
한국생산기술연구원 경영기획실 | 041-589-8022, 국가임상시험지원재단 임상운영팀 | 02-398-5077

- 정부는 첨단의료산업진흥재단 등을 통해 독자적인 의약품 생산시설 구축 및 운용이 어려운 제약 기업이나 연구기관 등에 의약품 생산 서비스를 제공하고 있음

* 다만 현재로서는 예산 및 공간 부족 등의 문제로 관련 설비 증대 추진 계획이 없음을 양해하여 주기 바람

- 위탁생산(CMO) 서비스 공공기관을 다음과 같이 안내하니 참고 바람

대구경북첨단의료산업진흥재단 의약품생산센터

원료의약품 생산	고형제 생산	주사제 생산(세포독성항암제)
- 고객사의 수요 및 임상시험 단계별 생산량에 따른 Batch 사이즈 조절 가능 - 원료의약품 생산용 10L 시스템, 100L 시스템 보유	- 생산 가능 제형: 정제(단일정/다총정), 캡슐제 - 생산 용량: 최소 1kg, 최대 60kg 정도	- 생산 가능 제제: 액제, 동결건조제 - 포장형태: 바이알(6mL, 10mL, 15mL, 20mL)

* 대구경북첨단의료산업진흥재단(www.kmedihub.re.kr) 제품생산부(053-790-5812)

오송첨단의료산업진흥재단 바이오의약품생산센터(동물세포 배양을 이용한 유전자재조합의약품)

원료의약품	Cell Bank 제조 및 보관	완제의약품
- Single Use Bioreactor 50, 200, 500L, 1,000L - Multi Use Bioreactor 100, 500L	- 세포은행: GMP 환경에서 MCB/WCB 생산 및 보관	- Vial 액상/동결건조 (10,000 Vial/ Batch(2,4,6,8,10,20R Vial)) - Pre-Filled Syringe 충전 (10,000 Syr./ Batch (1mL Long, 2.25mL, 5mL Syr.))

* 오송첨단의료산업진흥재단(www.kbiohealth.k) 제품생산부(043-200-9940)

생물산업기술실용화센터 * (주)바이넥스 민간위탁운영

(Monoclonal antibody, Recombinant Protein & Recombinant Vaccine)

비임상	임상	승인 및 판매
- 세포주 개발 - 공정개발/최적화 - 스케일업 연구 - 분석법 개발/지원 - 단백질 특성 분석 - 비임상시료 생산	- 임상시료 생산 - 출하시험 - 안정성시험 - 분석법 검증 - RA지원 서비스	- 상업용 제품 생산 - 출하시험 - 품질시험 서비스

* 한국생산기술연구원 경영기획실(041-589-8022) / (주)바이넥스(032-850-3114)

- 아울러, 국가임상시험지원재단은 임상시험 참여자 모집 지원, 국내·외 임상시험 연구자* 및 CRO 정보 제공, 임상시험 네트워크 지원, 전문인력 교육 등 다양한 사업을 수행하고 있음

* ClinicalTrials.gov 데이터베이스 기반 의약품 임상시험 수행한 22개국(3.5만여명) 연구자

- 국내 임상시험 실시기관 확보 등 애로가 있는 경우 국가임상시험지원재단으로 연락하여 상담받기를 안내함

* 국가임상시험지원재단 임상운영팀 02-398-5077



12.



코로나19 환자 대상 임상시험 진행 시 고려사항

식품의약품안전처 임상정책과 | 043-719-1861

- (임상시험 대상자 동의 절차) 코로나19 치료제 임상시험 대상자(법정대리인 포함)의 경우 격리된 상황을 고려하여 전화설명 등을 통한 동의 절차 진행도 가능함
 - 참여 동의 진행과정에서 대상자에게 제공한 동의·설명서(서명한 원본)를 파기해야 하는 경우 임상시험 실시기관은 서명된 원본의 사진 등으로 원본을 대체하여 보관 가능하며,
 - 임상시험 대상자 격리 해제 시 대상자(법정대리인 포함)에게 다시 동의·설명서를 제공하기 바람
- (미지정 의료기관의 코로나19 임상시험 참여) 미지정 의료기관의 코로나19 임상시험 신청시 제출 내용 등 세부절차 안내 및 관리·감독기관(임상시험 실시기관)과 미지정 의료기관, 의뢰자 간의 관리감독 범위, IRB 책무, 협조사항 안내



13.



임상시험심사위원회(IRB) 신청 시 제출서류 간소화

* 현행 임상적 성능시험 IRB 승인 시 제품의 개발 경위, 원재료, 제조방법 등 제조사 기밀문서가 다수 포함되어 있으며, 동 자료 검토 등으로 인해 IRB 승인이 지체됨

식품의약품안전처 혁신진단기기정책과 | 043-719-3732

○ 임상적 성능시험 계획 승인 시 제출서류를 간소화함

- 임상적 성능시험 계획 승인 시 IRB 심사지연 및 제조사 자료 제출의 애로사항 해소 등을 위해 제출 서류 간소화

* 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제13조 개정('22.12.30.)

14.



잔여검체에 대한 환자 동의서 면제

* 체외진단의료기기법 시행에 따라 잔여검체 사용 시 잔여검체 피험자의 동의 등 잔여검체 사용이 엄격해져 이로 인한 제품 개발 지연

식품의약품안전처 혁신진단기기정책과 | 043-719-3732

○ 잔여검체 사용 시 대상자로부터 서면동의 면제 사항 명문화(이미 시행)

- 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 실시 및 관리에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2021-81호, '21.10.15.) 제4조 및 별표 3 제5호아목2에 해당되는 경우에는 서면동의 면제

2023 백신·치료제 등 주요 질의 답변

글로벌 백신 허브화 및 코로나19 치료제 백신 등 개발





Ministry of Health and Welfare

제품화 및 생산

1. 코로나19 치료제 조건부 허가 가능 여부
2. 스마트공장(QbD) 구축 지원
3. mRNA 백신 생산시설 구축 필요
4. 국내 우수 위탁개발생산(CDMO) 기관 부족
5. mRNA백신 위탁생산 시설 부족
6. 국내 바이오의약품 위탁개발생산(CDMO)시설 인프라 및 역량 부족
7. 해외 의존도가 높은 백신 원부자재 · 장비 국산화 지원
8. 국내 기업이 국산 원부자재를 사용하도록 특전 제공
9. 국내 기업이 국산 소부장 업체 제품 사용 시 특전 자금 등
10. GMP 생산시설 적합성 평가 지원
11. 백신 원부자재 등 성능평가 지원
12. 제품화 컨설팅 및 해외인증 지원
13. 국내 기업의 국산 원부자재 사용 활성화 위해 품질보증 지원
14. 비교 시험 지원
15. 국가에서 고가 원료를 확보하여 수요기업에 적절한 가격으로 공급
16. 원부자재의 안정적인 수급 지원
17. 제약·바이오 원부자재 관련 판로·수요처 지원
18. 국산 원부자재 제품의 개발 및 사용을 위한 정책 지원
19. 백신·원부자재 산업 육성을 위해 정부 자금 지원
20. 바이오 소부장 기업이 투자 시 세제 감면, 자금 지원
21. 백신의 생산공정 기술 개발을 위한 정부 재정 지원
22. 개발 제품의 전문적 역량을 보유한 인력 부족

1.



코로나19 치료제 임상2상 결과 유효성 확인 시 임상3상 시험자료는 허가 후 제출하는 조건부 허가 가능 여부

식품의약품안전처 허가총괄담당관 | 043-719-2318, 의약품정책과 | 043-719-2640

- 3상 조건부 허가는 「약사법」, 「공중보건 위기대응법」에서 규정하고 있음

코로나 치료제의 허가 또는 긴급사용승인 사례

- 「약사법」에 따른 조건부 허가는 **대체의약품 또는 치료법이 없는 의약품**에 한함
* (대체의약품이 없어 허가) 렉키로나주960mg(레그단비맵), 베클루리주(렘데시비르)
- 「공중보건 위기대응법」에 따른 조건부 허가의 경우, **임상적 효과 있음이 먼저 입증**되어야 함
* (3상 임상 수행 후 긴급사용승인) 팍스로비드, 라게브리오(몰누피라비르)

- **(약사법)** 대체의약품 또는 치료법이 없는 의약품에 한하여 조건부 허가가 가능하며, 코로나 치료제의 경우 다수의 치료제가 도입되어 사용 중임
- **(공중보건 위기대응법)** 임상2상을 완료한 **예비 위기대응 의료제품***에 대해 임상3상 자료 등을 기간 내에 제출할 것을 조건으로 하여 품목허가를 할 수 있으나, **예비 위기대응 의료제품 지정**을 위하여는 **비임상, 임상시험 등을 통한 임상적 효과가 입증**되고 공중보건 위기대응 위원회를 통해 가능

* 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제11조

|붙임| 관련 규정

- 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」(법률 제19321호, 2023.3.28. 시행)

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

3. “공중보건 위기대응 의료제품”이란 공중보건 위기상황에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 질병 또는 상해(傷害)를 진단·치료·경감·처치 또는 예방하기 위하여 사용될 수 있는 의료제품으로 식품의약품안전처장의 지정을 받은 것을 말한다.

가. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병 (이하 생략)

제6조(예비 위기대응 의료제품의 지정) ① 위기대응 의료제품을 개발하려는 자는 식품의약품안전처장에게 해당 의료제품을 예비 위기대응 의료제품으로 지정하여 줄 것을 신청할 수 있다. 이 경우 다음 각 호의 자료를 함께 제출하여야 한다.

1. 예비 위기대응 의료제품으로 지정받아 개발하려는 의료제품의 적용 대상이 되는 질병 또는 상해(傷害)에 대한 설명 자료
2. 예비 위기대응 의료제품으로 지정받아 개발하려는 의료제품이 제1호에 따른 질병 또는 상해(傷害)를 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 수 있음을 입증하는 비임상시험 결과 및 임상시험의 계획 또는 결과 등에 관한 자료

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 예비 위기대응 의료제품으로 지정받아 개발하려는 의료제품이 제2조 제3호 각 목의 어느 하나에 해당하는 질병 또는 상해의 진단·치료 등을 목적으로 사용되는 것으로서 다음 각 호의 요건을 충족하는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 해당 의료제품을 예비 위기대응 의료제품으로 지정할 수 있다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료제품으로서 해당 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하기 위하여 사용함을 목적으로 할 것

가. 기존의 의약품에 대하여 내성(耐性)이 생긴 병원생물(病原生物)에 작용하는 항생제, 항바이러스제, 항진균제 또는 백신 등의 의약품

나. 새로운 병원생물 또는 치료경험이 없는 병원생물에 작용하는 항생제, 항바이러스제, 항진균제 또는 백신 등의 의약품

다. 기존의 의료기기나 치료기술과 비교하여 안전성·유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되거나 사용목적, 작용원리 등이 본질적으로 동등하지 않은 의료기기

라. 감염병의 대유행 또는 생화학적 무기의 사용으로 인한 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 수 있는 의료제품

마. 방사선 또는 방사능의 방호 의료제품

바. 가목부터 마목까지에 해당하는 의료제품과 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료제품

2. 비임상시험 또는 임상시험에서 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 질병 또는 상해를 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 수 있을 것이 예측될 것

제11조(조건부 품목허가) ① 식품의약품안전처장은 의약품의 안전성·유효성 및 대상 질병의 특성상 치료적 확증 임상시험과 그 형태와 목적이 유사한 치료적 탐색 임상시험을 완료한 예비 위기대응 의약품에 대하여 해당 의약품의 치료적 확증 임상시험 자료 등을 별도로 정하는 기간 내에 제출할 것을 조건으로 하여 품목허가를 할 수 있다. 이 경우 다음 각 호에서 정하는 자료를 제출하여야 한다.

1. 해당 의약품이 약물역학(藥物疫學), 약물치료학(藥物治療學), 병태생리학(病態生理學) 등의 관점에서 임상적 효과가 있음을 입증하는 임상시험 자료 또는 해당 의약품의 임상적 효과를 합리적으로 예측할 수 있는 대리평가변수를 통해 효과가 있음을 입증하는 임상시험 자료
2. 그 밖에 해당 의약품의 안전성·유효성 등과 관련하여 총리령으로 정하는 자료 (이하 생략)

○ 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙」(총리령 제1753호, 2021.11.23. 시행)

제12조(조건부 품목허가의 신청 등) ① 법 제11조제1항부터 제3항까지에 따른 조건부 품목허가 신청서는 별지 제7호서식과 같다.

② 법 제11조제1항제2호에서 “총리령으로 정하는 자료”란 다음 각호의 자료를 말한다.

1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호부터 제3호까지, 제6호, 제7호, 제9호부터 제11호까지의 규정에 해당하는 자료 중 치료적 확증 임상시험 자료를 제외한 자료. 다만, 건강한 사람에게 감염증 예방 목적으로 투여하는 백신에 대하여 조건부 품목허가를 받으려는 경우에는 치료적 확증 임상시험 자료의 중간결과를 포함하여 제출한다.
2. 법 제11조제1항제1호의 자료 및 제1호 단서에 따른 임상시험 자료를 외국 자료로 제출하려는 경우에는 해당 자료가 해당 국가의 법령에 따른 허가(조건부허가, 긴급사용승인 등 허가에 준하는 조치를 포함한다)를 위하여 제출·평가받은 임상시험 자료임을 확인할 수 있는 자료. 다만, 해당 자료를 함께 제출할 수 없는 경우에는 담당 공무원이 해당 국가의 승인품목정보를 직접 확인하는 것으로 대신할 수 있다. (이하 생략)

● 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시 제2021-90호)

제7조(심사자료의 요건) 의약품의 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위한 제5조의 심사자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 별표 3의 의약품 국제공통기술문서 작성방법에서 정하는 바에 따라 제출하는 경우에는 이 조의 규정을 따르지 않을 수 있다.

(중략)

6. 임상시험성적에 관한 자료

마. 기타

항암제 등과 같이 의약품 및 대상질환의 특성상 치료적 탐색 임상시험이 치료적 확증임상시험과 임상시험의 형태 및 목적이 유사한 경우에는 치료적 확증임상시험을 중앙반응률 등과 같은 대리결과변수(surrogate endpoint)를 이용한 임상시험으로 갈음할 수 있으며 장기 생존율 등의 최종 임상적 결과변수(clinical end point, outcome)를 이용한 치료적 확증 임상시험자료 제출을 조건으로 할 수 있다. 또한, 외국개발신약의 경우 신속한 가교자료제출을 조건으로 한다. 다만, 당해의약품의 동일 약리기전에 의하여 적응증을 추가하고자 하는 경우 또는 이미 허가받은 항암제와 주성분 및 적응증이 동일한 경우, 대리결과변수가 최종임상적결과변수와 밀접한 관련이 있다고 입증되는 경우에 한하여 대리결과변수를 이용한 치료적확증임상시험을 최종임상적결과변수를 이용한 치료적확증임상시험자료로 갈음할 수 있다.

바. 대체의약품 또는 치료법이 없거나 국내·외 임상시험 대상 환자수가 적어 치료적 확증 임상시험이 어렵다고 인정되는 적응증의 경우(예: 담도암 또는 보건의복지부의 암발생 통계 중 담도암 수준보다 연평균 발생건수가 낮은 암) 치료적 탐색 임상시험자료로서 치료적 확증 임상시험자료를 갈음할 수 있다.



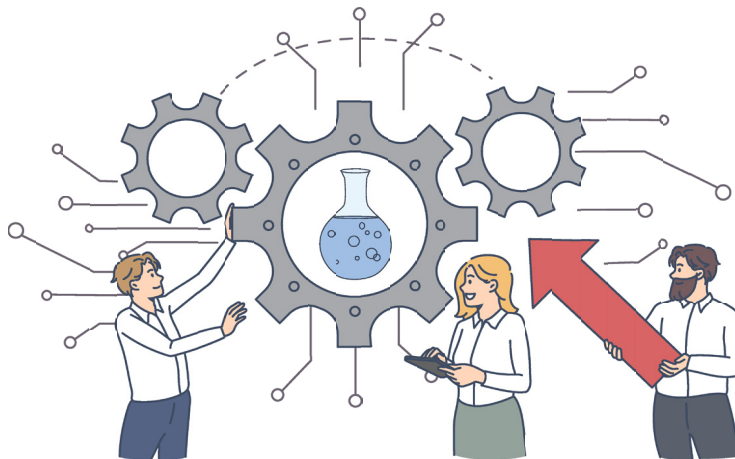
2.

의약품 스마트공장(QbD) 구축 지원



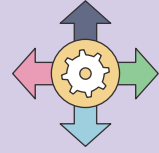
중소벤처기업부 제조혁신과 | 044-204-7257

- 의약품 업종의 기업 중 유사 제조공정·업종 등을 가진 중소·중견 기업을 대상으로 제조현장에 적합한 스마트공장 공통 솔루션 구축 지원하고 있음(부처협업형 스마트공장 구축 지원사업)
 - 특히 의약품의 품질·성능 검증을 위해 요구하는 의약품 설계 기반의 품질고도화(QbD)를 특화 지원 (보건복지부 협업)
 - * 실생산 규모 예시모델 개발·보급, 스마트 혁신기술 지원(교육 및 컨설팅) 등 연계
 - (지원조건) 스마트화 수준에 따라 총 사업비 50% 이내(최대 2억 원) 지원
 - (추진일정) (재)한국혁신의약품컨소시엄이 ‘스마트공장 사업관리시스템’에 공고 예정(‘23년 3분기)
 - (신청방법) 스마트공장 사업관리시스템(smart-factory.kr)에 온라인 접수



3.

mRNA 백신 생산을 위한 시설(CMO) 구축 필요



* mRNA 백신 위탁생산(CMO)을 위한 시설이 전 세계적으로도 매우 제한적인 상황으로 국내 생산 가능한 시스템 구축이 시급

산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4294

- 산업통상자원부는 mRNA 백신 공정관리, 대량생산을 위한 위탁생산시설 및 장비를 백신실증지원센터(미생물실증지원센터)에 구축하여 2024년부터 단계적으로 지원할 예정임
 - mRNA 공정개발, 대량생산을 위한 실증지원기반 구축 및 운영
 - 공정개발, Scale-up 지원을 위한 공정개발 장비 구축
 - 품질시험 지원을 위한 품질시험 시설 및 장비 구축
 - 대량생산 지원을 위한 GMP 제조시설 및 장비구축
 - * 일정: ('22년) 건축 설계 → ('23~'25년) 건축 및 장비 구축 → ('26년) 검증 및 시운전

mRNA 백신 실증지원기반 구축사업

사업기간 2022~2026년(5년)

주관기관 (재)백신글로벌산업화기반구축사업단(미생물실증지원센터)

총사업비 430억 원(국비 210억 원, 지방비 190억 원, 민간 30억 원)

* 2023년 예산: 56억 원

지원시기 장비 및 시설 구축 상황에 맞춰 단계적으로 기업지원 서비스 제공

- 품질시험 서비스('22), 공정개발 서비스('24), 대량생산 서비스('26)

지원방법 미생물실증지원센터 대외협력팀과 협의 및 계약

- 기업의 상황 및 계획에 맞춰 필요 장비, 시설 및 일정 등을 협의하여 공정개발, 품질시험, 대량생산 등 서비스 분야별 지원

* 문의처 : 미생물실증지원센터(화순, <http://microbial.ipogiv.or.kr>) 061-928-8045

4.

국내 우수 위탁개발생산(CDMO) 기관 부족



산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4291, 산업공급망정책과 | 044-203-4915

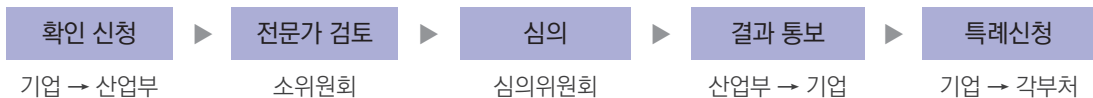
- 정부는 백신 및 **첨단바이오의약품**의 원활한 생산과 투자 활동을 지원하기 위해 **소재·부품·장비 핵심전략기술**에 **바이오 분야 5개 기술을 선정**(’22.10.)하였음

핵심전략기술 대상기술

- 백신제조용 핵심 소재 및 제조 기술: 백신제조용 핵산(mRNA, DNA 등), 단백질, 바이러스 벡터 제조 기술
- 백신 제형화 소재 및 제조 기술: 백신 제형화에 필요한 지질나노입자(LNP), 면역증강제 등 기초소재 제조 기술
- 첨단바이오의약품 제조용 핵심 세포 및 소재 제조 기술: 세포 유전자 치료제 제조용 세포, 바이러스 벡터 제조 기술
- 바이오 의약품 생산용 세포 배양 소재 및 장비 제조 기술: 세포 배양을 위한 배양기기(바이오리액터, 담체) 및 배지 제조 기술
- 바이오의약품 정제공정 소재 및 제조 기술: 단백질을 고순도로 정제하는데 사용되는 레진의 기초소재 및 제조 기술

- 핵심전략기술·품목에 대해서는 **으뜸기업 신청 자격 부여**(소부장법 제13조), **환경·고용 규제완화 특례**(소부장법 제64조~제67조), 국내외 소부장기업 **출자·인수 세액공제**(조특법 제13조의3), 국가 기술개발 과제 **민간부담금 완화** 등을 지원하고 있음

핵심전략기술 확인 및 특례 적용 절차



* 지원기관(한국산업기술평가관리원) 연락처: 산업공급망팀 ☎053-718-8429

- 또한 백신 개발·생산을 위한 핵심기술을 ‘국가전략기술’로 선정하여 R&D 및 시설 투자 시 세제 지원을 강화하였음

- (신청방식) 백신 분야 국가전략기술 R&D비용·시설투자액이 있는 기업은 해당 회계연도 법인세 신고 시 세액공제 신청

* 연구개발세액공제 및 통합투자세액공제 공제율(%)

① R&D 비용	대	중견	중소
일 반	2	8(~15*)	25
신성장·원천기술		20~30	30~40
국가전략기술		30~40	40~50

② 시설투자	당기분			증가분**
	대	중견	중소	
일 반	3	7	12	10
신성장·사업화기술	6	10	18	
국가전략기술 사업화시설	15	15	25	10

* 중소기업 유예기간 종료 후 3년간 15%, 이후 2년간 10%, 이후 8%

** 증가분(추가공제):(당해연도 투자액-직전 3년 평균 투자액)×증가분 공제율, 당기분의 2배 한도

백신 분야 국가전략기술 범위

가. 방어 항원 등 스크리닝 및 제조기술: 각종 질환을 치료하거나(치료용 백신) 예방하기 위해(예방용 백신) 면역기전을 이용하여 인체질환을 방어하는 물질(항원, 핵산, 바이러스백터 등)을 스크리닝하고 개발·제조하는 기술 및 이를 적용한 백신을 제조하는 기술(대량생산 공정설계 기술 포함) * 사업화시설 해당

나. 비임상 시험 기술: 세포·동물 모델로 백신 후보물질의 안전성·유효성을 평가하는 비임상 시험 기술

다. 임상약리시험 평가기술(임상1상 시험): 백신 후보물질의 초기 안정성, 내약성, 약동학적, 약력학적 평가 및 약물대사와 상호작용 평가, 초기 잠재적 치료 효과 추정을 위한 임상약리시험 평가기술

라. 치료적 탐색 임상평가기술(임상2상 시험): 백신 후보물질의 용량 및 투여기간 추정 등 치료적 유용성 탐색을 위한 평가기술

마. 치료적 확증 임상평가기술(임상3상 시험): 백신 후보물질의 안전성, 유효성 등 치료적 확증을 위한 평가기술

바. 원료 및 원부자재 등 개발·제조 기술: 백신 개발·제조에 필요한 원료 및 원부자재(필터, 레진, 버퍼, 배양배지 등) 또는 백신의 효능을 증가시키는 물질(면역보조제)을 개발·제조하는 기술 * 사업화시설 해당

사. 생산장비 개발·제조 기술: 백신 및 백신 원료·원부자재(필터, 레진, 버퍼, 배양배지 등) 생산에 필요한 장비를 개발·제조하는 기술 * 사업화시설 해당

● 참고로 의약품 위탁개발생산(CDMO) 서비스 공공기관을 다음과 같이 안내하니 필요한 경우 활용하기 바람

– 오송첨단의료산업진흥재단: 바이오의약품

* 바이오 신약개발, 동물실험, 바이오의약품생산, 첨단의료기기개발, 규제컨설팅 등 지원

– 대구경북첨단의료산업진흥재단: 합성의약품

* 화합물 신약개발, 전임상, 의약품생산, 첨단의료기기개발, 전문인력양성교육 등 지원

– 생물산업기술실용화센터(㈜바이넥스 민간위탁운영): 바이오의약품

* Monoclonal antibody, Recombinant Protein & Recombinant Vaccine 등

☎ 오송첨단의료산업진흥재단(www.kbiohealth.kr) 제품생산부(043-200-9940) 대구경북첨단의료산업진흥재단(www.kmedihub.re.kr) 제품생산부(053-790-5812)한국생산기술연구원 경영기획실 041-589-8022, (주)바이넥스 032-850-3114

5.

mRNA백신 위탁생산 시설 부족



산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4294

- 미생물실증지원센터는 ‘mRNA백신 실증지원 기반 구축사업’을 수행(’22~’26년) 중으로 현재 ‘플라스미드 DNA’ 생산은 가능함
 - mRNA백신 생산은 2026년에 가능함



6.

국내 바이오의약품 위탁개발생산시설(CDMO)의 인프라, 역량 부족



* 국내 바이오의약품 CDMO 수요 대응을 위하여 위탁생산 기업에 대한 정부의 규제 완화, 자금 지원, 세제 혜택 등이 필요

산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4291, 산업공급망정책과 | 044-203-4915

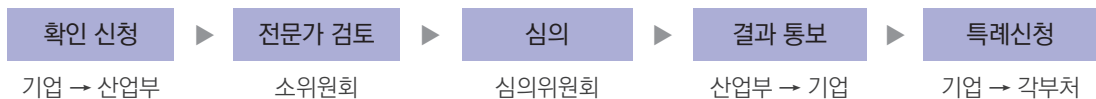
- 정부는 백신 및 **첨단바이오의약품**의 원활한 생산과 투자 활동을 지원하기 위해 **소재·부품·장비 핵심전략기술**에 바이오 분야 5개 기술을 선정('22.10.)하였음

핵심전략기술 대상기술

- 1) 백신제조용 핵심 소재 및 제조 기술: 백신제조용 핵산(mRNA, DNA 등), 단백질, 바이러스 벡터 제조 기술
- 2) 백신 제형화 소재 및 제조 기술: 백신 제형화에 필요한 지질나노입자(LNP), 면역증강제 등 기초소재 제조 기술
- 3) 첨단바이오의약품 제조용 핵심 세포 및 소재 제조 기술: 세포 유전자 치료제 제조용 세포, 바이러스 벡터 제조 기술
- 4) 바이오 의약품 생산용 세포 배양 소재 및 장비 제조 기술: 세포 배양을 위한 배양기기(바이오리액터, 담체) 및 배지 제조 기술
- 5) 바이오의약품 정제공정 소재 및 제조 기술: 단백질을 고순도로 정제하는데 사용되는 레진의 기초소재 및 제조 기술

- 핵심전략기술·품목에 대해서는 **으뜸기업 신청 자격 부여**(소부장법 제13조), **환경·고용 규제완화 특례**(소부장법 제64조~제67조), 국내외 소부장기업 **출자·인수 세액공제**(조특법 제13조의3), 국가 기술개발 과제 **민간부담금 완화** 등을 지원하고 있음

핵심전략기술 확인 및 특례 적용 절차



* 지원기관(한국산업기술평가관리원) 연락처: 산업공급망팀 ☎053-718-8429

- 또한 백신 개발·생산을 위한 핵심기술을 '국가전략기술'로 선정하여 R&D 및 시설 투자 시 세제 지원을 강화하였음
- (신청방식) 백신 분야 국가전략기술 R&D비용·시설투자액이 있는 기업은 해당 회계연도 법인세 신고 시 세액공제 신청

* 연구개발세액공제 및 통합투자세액공제 공제율(%)

① R&D 비용	대	중견	중소	② 시설투자	당기분			증가분**
					대	중견	중소	
일 반	2	8(~15*)	25	일 반	3	7	12	10
신성장·원천기술		20~30	30~40	신성장·사업화기술	6	10	18	
국가전략기술		30~40	40~50	국가전략기술 사업화시설	15	15	25	10

* 중소기업 유예기간 종료 후 3년간 15%, 이후 2년간 10%, 이후 8%

** 증가분(추가공제): (당해연도 투자액-직전 3년 평균 투자액)×증가분 공제율, 당기분의 2배 한도

백신 분야 국가전략기술 범위

가. 방어 항원 등 스크리닝 및 제조기술: 각종 질환을 치료하거나(치료용 백신) 예방하기 위해(예방용 백신) 면역기전을 이용하여 인체질환을 방어하는 물질(항원, 핵산, 바이러스백터 등)을 스크리닝하고 개발·제조하는 기술 및 이를 적용한 백신을 제조하는 기술(대량생산 공정설계 기술 포함) * 사업화시설 해당

나. 비임상 시험 기술: 세포·동물 모델로 백신 후보물질의 안전성·유효성을 평가하는 비임상 시험 기술

다. 임상약리시험 평가기술(임상1상 시험): 백신 후보물질의 초기 안정성, 내약성, 약동학적, 약력학적 평가 및 약물대사와 상호작용 평가, 초기 잠재적 치료 효과 추정을 위한 임상약리시험 평가기술

라. 치료적 탐색 임상평가기술(임상2상 시험): 백신 후보물질의 용량 및 투여기간 추정 등 치료적 유용성 탐색을 위한 평가기술

마. 치료적 확증 임상평가기술(임상3상 시험): 백신 후보물질의 안전성, 유효성 등 치료적 확증을 위한 평가기술

바. 원료 및 원부자재 등 개발·제조 기술: 백신 개발·제조에 필요한 원료 및 원부자재(필터, 레진, 버퍼, 배양배지 등) 또는 백신의 효능을 증가시키는 물질(면역보조제)을 개발·제조하는 기술 * 사업화시설 해당

사. 생산장비 개발·제조 기술: 백신 및 백신 원료·원부자재(필터, 레진, 버퍼, 배양배지 등) 생산에 필요한 장비를 개발·제조하는 기술 * 사업화시설 해당

☎ 기획재정부 조세특례제도과 044-215-4131

● 참고로 의약품 위탁개발생산(CDMO) 서비스 공공기관을 다음과 같이 안내하니 필요한 경우 활용하기 바람

– 오송첨단의료산업진흥재단: 바이오의약품

* 바이오 신약개발, 동물실험, 바이오의약품생산, 첨단의료기기개발, 규제컨설팅 등 지원

– 대구경북첨단의료산업진흥재단: 합성의약품

* 화합물 신약개발, 전임상, 의약품생산, 첨단의료기기개발, 전문인력양성교육 등 지원

– 생물산업기술실용화센터(㈜바이넥스 민간위탁운영): 바이오의약품

* Monoclonal antibody, Recombinant Protein & Recombinant Vaccine 등

☎ 오송첨단의료산업진흥재단(www.kbiohealth.kr) 제품생산부(043-200-9940) 대구경북첨단의료산업진흥재단(www.kmedihub.re.kr) 제품생산부(053-790-5812)한국생산기술연구원 경영기획실 041-589-8022, (주)바이넥스 032-850-3114

7.

해외 의존도가 높은 백신 원부자재 및 장비의 국산화 지원 필요



산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4292, 한국산업기술평가관리원 | 053-718-8256

- 산업통상자원부는 백신을 포함한 바이오 의약품 원부자재 기술 확보를 위해 바이오 소부장 연구 개발(R&D)을 2020년부터 지원하고 있음
- 2022년도에는 백신 원부자재 생산에 특화된 기술개발사업을 신설 ('22~'25, 344억 원)하여 핵심 품목의 기술개발을 지원 중

백신 원부자재 생산고도화 기술개발 사업

사업기간 2022~2025년(4년)

총사업비 400억 원(국비 300억 원, 민간 100억 원)

지원방법 산업기술R&D정보포털(itech2.keit.re.kr)에 과제 지원 공고

주요내용 국내 mRNA백신 개발·생산을 위한 핵심 원·부자재, 제형, 생산공정 기술개발



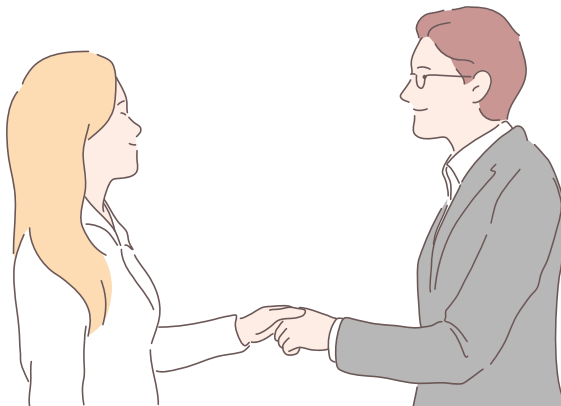
8.

국내 기업이 국산 원부자재를 사용하도록 특전(인센티브) 제공



산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4292

- 해외 제품을 대체하는 국내 제품 사용에 대한 직접적인 특전(인센티브)은 세계무역기구(WTO) 보조금 협정위반 등 통상 이슈 발생 소지가 있으므로,
 - ‘백신·원부자재·장비 상생협력 협의체’를 정례화해 수요와 공급 기업 간 교류 및 우수 사례 홍보 등 간접적 지원책을 추진 중
- 제품 개발 초기 단계부터 수요기업과 공급기업이 협력할 경우에 수요기업의 국내 제품에 대한 수용성이 높아질 것으로 기대되며,
 - * (공급기업) 수요기업 요구에 기반한 기술개발 추진 ↔ (수요기업) 개발 초기단계 컨설팅, 상용화단계 실증, 실적(트랙레코드) 등 지원
 - 국내 원부자재 기술 개발을 위한 정부 연구개발(R&D) **지원도 확대할 계획**이므로 기업에서도 관심을 가지고 적극 활용 바람



9.

국내 기업이 국산 소부장 업체 제품 사용 시 특전(인센티브) 제공 등



산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4291

- ‘바이오소부장 연대협력 협의체’ 및 ‘백신·원부자재 연대협력 협의체’를 통해 수요와 공급기업 간 협력을 지원 중이며,
 - 지속적으로 수요와 공급기업 간 협력 연구개발(R&D)을 발굴하고, 세제혜택 등 특전(인센티브)이 있는지 또한 관계부처와 검토하겠음

기획재정부 조세특례제도과 | 044-215-4131

- 바이오 소재·부품·장비 관련 기술을 신성장·원천기술로 지정, 연구개발(R&D) 투자는 최대 40%, 시설투자는 최대 28% 세액공제 중
 - 백신 소·부·장 기술은 국가전략기술로 지정하여 R&D는 최대 50%, 시설투자는 최대 35% 세액공제 중임
 - 다만, 국산 소·부·장 제품 사용기업에 대한 세제혜택은 세계무역기구 (WTO) 내국민대우 원칙 위배 가능성 등 감안 시 신중할 필요 있음

10.

의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 생산시설 적합성 평가 지원



식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과 | 043-719-3652/3668

- 식품의약품안전처는 백신·치료제 품목별로 생산시설 구축부터 최종 평가까지 제조업체 맞춤형 컨설팅을 하고 있음
 - 제조소 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 또는 품목별 GMP 평가를 신청하기 전 업체별 이슈를 사전 검토 또는 현장 컨설팅으로 지원
 - 기타 GMP 평가 등에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 개별상담을 이용하기 바람
 - 참고로 GMP 적합 판정 업체현황을 '의약품 안전나라'(nedrug.mfds.go.kr)*에 공개하고 있음

* 의약품 안전나라: 의약품등 정보 > 기타정보 > 의약품 GMP 적합판정서 발급 현황

식품의약품안전처 의약품품질과 | 043-719-2780/2752

- 아울러 제형별* 스마트공장(QbD) 예시모델(실험실·시생산 규모)을 개발·보급해 오고 있으며, 업체 맞춤형 컨설팅 및 전문가 양성 사업도 실시하고 있음

* 정제(일반방출, 복합이층), 주사제(액상, 동결건조), 캡슐제, 경피흡수제, 점안제

11.

국산 백신·원부자재 성능평가 비용에 대한 국가 지원 필요



보건복지부 글로벌 백신 허브화 추진단 | 044-202-1683, 한국보건산업진흥원 | 043-713-8830

- 국내 백신 원부자재 기업의 백신산업 시장 진입에 필요한 객관적인 품질 데이터를 확보하기 위한 성능 평가(시험·분석) 비용을 지원하고 있음

- (지원규모) '23년 20억 원(기업당 최대 1억 원 이내)

* (국고지원비율) 중견기업 80%, 중소·벤처기업 90%

- (지원내용) 백신 생산에 필요한 백신 원부자재 품목 성능시험 지원

- ① 국내외 경쟁제품과의 성능 등에 대한 비교시험 비용
- ② FDA, EMA 등 해외 인허가 기관 DMF 자료에 들어가는 시험분석 관련 비용
- ③ 국내외 GLP기관을 통한 시험성적서(CoA) 획득을 위한 시험분석 비용
- ④ FDA, EMA 등 해외 인허가를 위한 컨설팅 비용

*성능시험기관 외부위탁 소요비용 지원(기업 자체 수행한 성능시험 비용은 지원대상에서 제외)

산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4294, 한국산업기술진흥원 | 02-6009-3933

- 글로벌 가이드라인에 적합한 시험평가 인프라를 바탕으로 해외 의존도가 높은 원부자재(바이러스 필터 등) 시험인증 등을 지원하고 있음

* 바이오의약품원부자재상용화지원사업('22년~'25년, 총 95억 원): 해외 선진 제품 비교시험 평가 DB, 기업협력 플랫폼 구축 및 활용, 시험평가, 시제품 제작 지원 및 기술·정책 자문 컨설팅, 재직·신규자 대상 개발 및 품질관리 등 실무형 인력양성

「바이오의약품 원부자재 상용화 지원사업」 성능평가 지원 프로그램

주관기관 (재)한국건설생활환경시험연구원 (인천TP, 한국바이오의약품협회, 인하대)

지원내용 바이오산업 분야 및 바이오의약품 원부자재 관련 성능평가(시험·인증·컨설팅) 비용 및 (재)한국건설생활환경시험연구원의 인프라와 연계하여 지원

지원대상 바이오의약품 및 공정에 사용되는 원부자재 제조·생산기업

지원금액 성능평가 비용 기업당 최대 3천만 원 이내 국고 지원(비용 20% 기업 자부담)

문의처 (재)한국건설생활환경시험연구원(www.kcl.re.kr, www.bio-consumable.co.kr), 헬스케어본부 의료환경센터(인천 송도동) 032-713-5203, 032-713-5264

12.

제품화 컨설팅 및 해외 인·허가 관련 지원



식품의약품안전처 바이오의약품정책과 | 043-719-3309, 제품화전략지원단 | 043-719-2927, 백신안전기술지원센터 | 061-927-0811

- 국내 백신 개발 기업을 대상으로 제품개발 초기 단계부터 허가까지 전 과정에 대한 전문가 컨설팅* 지원 및 맞춤형 기술정보를 제공하고 있음

* 컨설팅 지원 대상 품목

- ① 국내 국가예방접종백신 등 제품화 대상 품목
- ② 제품화는 완료되었으나 추가 공급선의 확대가 필요한 품목
- ③ 국내업체의 해외 진출 지원이 필요한 품목

(국내업체가 국내 기술을 이용해서 해외에서 제조하거나 해외 허가만을 취득하는 경우도 포함)

** (신청방법) 백신안전기술지원센터 누리집(www.k-vcast.kr) 및 담당자 이메일(컨설팅: ihr1028@k-vcast.kr,

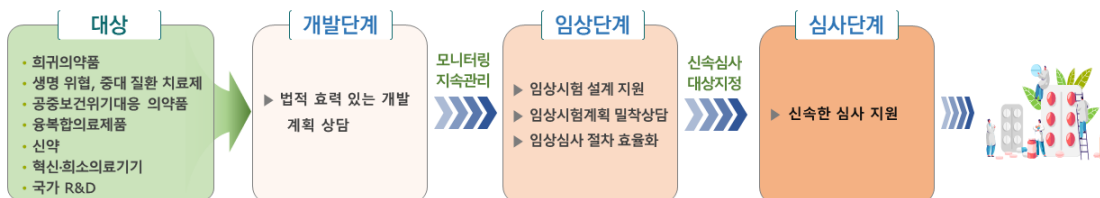
기술정보조사: iidd7@k-vcast.kr)로 신청

- 백신 제품화 및 해외 진출 촉진을 위해 WHO, 미국 FDA, 유럽 EMA 등 해외 인증·인허가 지원 실습형 교육시설을 백신안전기술지원센터 내에 구축하여('22~'23년), 백신 분야 규제과학 전문인력 양성 예정('24년~)

- 아울러, 식품의약품안전처는 '제품화전략지원단'을 출범하여('22. 4. 25.) 공중보건 위기대응 의약품 등의 신속한 제품개발을 위하여 연구개발부터 임상시험, 허가심사에 이르는 각 단계를 체계적으로 지원하고 있음

- (지원대상) 공공성이 높은 '공중보건 위기대응 의약품', '희귀의약품'이나, 산업적 가치가 높은 '국내 개발 신약', '혁신의료기기', '신기능성 식품 원료' 등에 대해 전략적으로 우선 지원
- (구성) 식품의약품안전평가원장을 단장으로 ①제품화지원팀, ②혁신제품심사팀, ③임상심사팀으로 구성

전략적 제품화 지원



- 중소기업이 의료기기 등 해외규격인증을 획득하기 위해 직접적으로 소요되는 인증비, 시험비, 컨설팅 비용을 지원하는 ‘해외규격인증획득지원사업’을 실시하고 있음
 - 현재 535개의 해외규격인증 획득을 지원하고 있으며, 최대 1억 원 내에서 기업의 매출액 규모에 따라 50%~70% 지원
 - * (신청자격) 전년도 직접수출액 5,000만 불 미만의 중소기업(기업당 최대 4건 인증지원)
 - ** (신청방법) 온라인으로 신청서 작성 및 구비서류 업로드
해외규격인증획득지원센터 홈페이지(www.smes.go.kr/globalcerti/) > 회원가입 > 로그인 > 사업신청(해외규격인증획득지원)
 - 이와 더불어 인증에 대한 기본 개념과 절차안내 등 일반교육뿐 아니라 인증 준비사항부터 문서작성, 실습 등 심화교육도 지원
 - 해외인증 획득에 애로사항이 있는 기업 대상으로 분야별 해외규격인증 전문인력을 매칭하여 맞춤형 기술지원 서비스도 제공 중임

- 해외 의료기기 인증 지원을 위해 「의료기기 국제인증센터」를 구축(1개소)*하여 해외 의료기기 규제 동향 등 제공, 상시 컨설팅, 기술문서 작성, 인허가 담당자 교육 등을 지원임('22~'26년, '23 인허가 비용 지원 기업선정 완료)
 - * 지자체 및 산하기관, 의료기관 등으로 구성된 컨소시엄('23년 국비 10억 원 지원)

13.

국내 기업의 국산 원부자재 사용 활성화 위해 품질보증 지원



산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4294

- ‘백신·원부자재·장비 상생협력 협의체’를 통하여 수요와 공급 기업 간 교류 및 현장 테스트 등 간접적 지원책을 강구하겠음
 - 제품 개발 초기 단계부터 수요기업과 공급기업이 협력 시 수요기업의 국내 제품에 대한 수용성이 높아질 것으로 기대되며,
 - * (공급기업) 수요기업 수요에 기반한 기술개발 추진 ↔ (수요기업) 개발 초기단계 컨설팅, 상용화단계 실증, 트랙레코드 등 지원
 - 국내 원부자재 기술 개발을 위한 정부 연구개발(R&D) 지원도 확대할 계획이므로 관심을 가지고 적극 활용해 주기 바람
- 산업부는 바이오 원부자재 국산화를 촉진하기 위해 시험·인증, 수요와 공급기업 간 매칭, 컨설팅 등을 지원하기 위한 사업을 진행하고 있으며,
 - * 바이오의약품 원부자재 상용화 지원사업('22~'25, 95억 원)

「바이오의약품 원부자재 상용화 지원사업」 성능평가 지원 프로그램

- 주관기관** (재)한국건설생활환경시험연구원 (인천TP, 한국바이오의약품협회, 인하대)
- 지원내용** 바이오산업 분야 및 바이오의약품 원부자재 관련 성능평가(시험·인증·컨설팅) 비용 및 (재)한국건설생활환경시험연구원의 인프라와 연계하여 지원
- 지원대상** 바이오의약품 및 공정에 사용되는 원부자재 제조·생산기업
- 지원금액** 성능평가 비용 기업당 최대 3천만 원 이내 국고 지원(비용 20% 기업 자부담)
- 문의처** (재)한국건설생활환경시험연구원(www.kcl.re.kr, www.bio-consumable.co.kr), 헬스케어본부 의료환경센터(인천 송도동) 032-713-5203, 032-713-5264

- 해당 사업을 통해 시제품 제작, 인허가 획득을 위한 기술문서 컨설팅, 성능평가 등을 지원하겠음

14.

비교 시험 지원



* 당사에서 제조한 바이오의약품 안전성 평가 제품, 000000 검출 제품이 해외 경쟁사 보다 우수함에도 불구하고, 생산공정에서 사용하지 않는 것은 당사 제품의 결과를 확인하지 못하는 데서 기인함으로 제품을 평가할 수 있는 기회를 가질 수 있는 지원 필요

산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4291

- ‘백신·원부자재·장비 상생협력 협의체’를 통해 원부자재 생산기업에서 생산한 제품이 충분한 평가 기회를 가질 수 있도록 수요기업과 연계한 User-Test 등을 확대할 수 있도록 하겠음

15.

국가에서 고가 원료를 확보하여
수요기업에 적절한 가격으로 공급

산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4292

- 업체마다 필요한 원료 종류 및 명세서(스펙) 등이 달라 단일 정부기관이 확보하는 것은 현실적으로 어려울 것으로 판단
 - 고가 원료 등 핵심 원부자재 국산화를 꾸준히 추진해 나가겠음

16.

원부자재의 안정적인 수급 지원



산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4291

- 단기적인 원부자재 수급애로 해소를 위해 주요 공급기업에 안정적 조달을 위한 협조를 요청하고, 필요시 공관, 대한무역투자진흥공사(KOTRA) 등 유관기관과 협력하여 대체 공급선 발굴 등을 지원하겠음
- 아울러, 현재 정부는 백신을 포함한 바이오 의약품 원부자재 기술 확보 위해 바이오 소부장 연구개발(R&D)을 2020년부터 지원하고 있으며,
 - 중장기적으로는 국내 원부자재 기술 확보를 위한 R&D 지원을 확대하여 안정적인 국내 공급 기반 또한 마련하겠음



17.



제약·바이오 원부자재 관련 판로·수요처 지원

* 투자자 및 수요처에 기업과 제품을 홍보하고 매칭할 수 있는 장(전시회·박람회 등)을 마련하여 기업 투자 유치 및 해외 진출 지원 필요

코트라 바이오의료팀 | 02-3460-7621 / 02-779-7093

- 대한무역투자진흥공사(KOTRA)의 홍보·마케팅·수출 등 관련 지원 사업을 다음과 같이 안내하니, 각 사업 안내문 등을 확인하여 필요한 경우 신청·활용하기 바람
- ① **메디스타 이니셔티브 수출지원사업**: 바이오·의료 분야 유망 중소중견기업을 선별, 집중적으로 지원하여 해외 시장 개척 지원 및 분야·역량단계에 기반한 맞춤형 서비스 제공

모집대상: 바이오의료 3대 분야별 수출 유망 국내 기업

의 약 품	원료/완제 의약품, 바이오의약품, 백신 등 의약품 전반
의료기기	영상진단, 진단키트, 레이저 의료기 등 의료기기 전반
디지털헬스케어	ICT기술융합 스마트 의료기기, 웨어러블디바이스, 원격의료 시스템 등

지원내용: 선정기업별 목표시장 개척지원, KOTRA 사업 연계 지원 등

개 별	기업별 목표시장 내 수출희망 품목 관련 조사, 잠재 거래선 발굴, 현지 출장지원 등
KOTRA사업 연계	수출상담회(GMEP, GBPP), 시장개척단 등 KOTRA 사업 추진 시 참여기업 우선 지원 (참가 우대, 수출상담회 쇼케이스 구성, 바이어 방한 초청 등)

운영방식: 연초 일괄 모집, 시장성 평가, 선정기업 연중 지원

사업기간	2023.2.1. ~ 2023.12.31.(11개월)
------	-------------------------------

운영체계

참가기업	원료/완제 의약품, 바이오의약품, 백신 등 의약품 전반
본사바이오의료팀	신청기업 모집, 시장성 평가 및 기업선정, 기업별 담당 코디네이터 및 무역관 배정, KOTRA사업 참가지원, 연중 지원 및 성과관리
해외무역관	00개국 00개 무역관 (사전신청 및 참여수요 조사)

기업참가비: 200만 원

백신·치료제 분야 문의처: 바이오의료팀 02-779-7093 / dgan@kotra.or.kr

☞ 동 사업은 KOTRA 해외 네트워크(해외 현지 무역관, 현지 인력)를 활용한 수출시장 개척 활동이 주요 지원내용이며 수출 활동 자금 지원사업이 아님을 유의하여 주시기 바랍니다.

② 파트너링 상담 지원: 백신 분야 기업 연중 상시 파트너링 상담 지원

- 협력수요가 있는 해외 잠재 파트너사 송부 및 해외무역관을 통하여 매칭 지원
(바이오의료팀 dgan@kotra.or.kr로 연락)

* KOTRA무역투자24(www.kotra.or.kr) > 사업신청

- 글로벌 바이오파마 플라자(Global Bio & Pharma Plaza 2023)

기간·장소	'23. 9. 14.(목) ~ 9. 15.(금) / 롯데호텔월드(잠실) 크리스탈볼룸
분 야	원료·완제 의약품, 바이오 의약품, 백신
규 모	국내기업 100개사, 해외 바이어 70개사* * 84개국 129개 KOTRA 해외무역관을 통해 제약·바이오 분야 전세계 유력바이어 발굴 초청
프로그램	해외 유력바이어 1:1 오프라인 수출상담회 해외 국가별 해외 시장진출 전략 및 의약품 등록제도 설명회 각종 부대행사 참가 지원 (계약체결식, 글로벌기업 협력수요 설명회 등)
기업참가비	무료
신청방법	KOTRA 누리집(홈페이지) 및 이메일 제출
문의처	KOTRA 바이오의료팀(me_hq@kotra.or.kr / 02-3460-7626, 7621) 한국의약품수출입협회 수출진흥팀(ranah@kotra.or.kr / 02-2162-8062)

③ 수출바우처(수출지원기반 활용사업): 중소·중견기업이 자사의 수출역량에 맞는 수출지원 사업을 자유롭게 선택할 수 있도록 수출바우처로 지원하여 해외진출 경쟁력을 강화시켜 주는 사업

* 수출바우처포털(www.exportvoucher.com) 공지사항의 각 세부사업 참여기업 모집공고 참고

- (지원대상) 대한민국 중소·중견기업으로 사업별 지원요건을 충족하고, 수출지원 서비스를 희망하는 기업
- (지원내용) 세부사업에 선정된 참여기업에 정부지원금과 기업분담금으로 이루어진 바우처를 발급하고, 참여기업은 바우처 메뉴판에 등록된 수출지원서비스를 바우처 한도 내에서 자유롭게 선택해서 활용

* 조사·일반 컨설팅, 통·번역, 특허·지재권·시험, 서류대행·현지등록·환보험, 전시회·행사·해외영업지원, 해외규격인증, 홍보·광고 등

④ 수출24 글로벌 대행 서비스: 사업파트너 연결지원, 거래선 관심도 조사, 바이어 구매성향 조사, 원부자재 공급선 조사, 전시회 대리참관 등

- (사업파트너 연결지원) 신청 고객의 제품에 관심을 보인 해외 수입업체 조사, 발굴 해외 수입업체 (2~3개사)와의 거래교신 지원(2개월)

- ⑤ **해외전시회 참가 지원:** 글로벌 전시 플랫폼(www.gep.or.kr)에서 전세계 각종 전시회 안내 및 지원 사업 모집 공고
- 해외에서 개최되는 산업별 글로벌 전시회 정보를 제공하고, KOTRA 단체참가 및 개별참가 해외전시회 사업 신청 등의 서비스 이용 가능

KOTRA 단체참가 지원

- 지원대상** 산업부장관이 매년 지원대상으로 선정한 한국관 단체참가 해외전시회
- 신청시기** 개막일 약 5~6개월 전
* 신청시기 및 세부일정은 전시회별로 상이하므로 각 전시회 담당자에게 사전 문의 바람
- 사업개요** KOTRA와 유관단체가 국제 유명 전시회 및 신흥 유망 전시회에 한국관을 구성하여 국내 중소·중견기업의 해외전시회 단체 참가를 지원
- 문의처** KOTRA 해외전시팀 02-3460-7275

KOTRA 개별참가 지원

- 지원대상** 해외에서 개최되는 전문전시회(또는 해외 주최사의 온라인 전시회)에 독자(개별)적으로 참가하는 국내 중소/중견기업
- 사업개요** 해외전시회에 개별 참가하는 국내 중소·중견기업을 대상으로 참가비, 전시품 운송비용, 마케팅 서비스 비용 등을 최대 500만 원 한도 내에서 지원
- 문의처** KOTRA 해외전시팀 02-3460-7256

2023 KOTRA 서비스 가이드북

[코트라 홈페이지(www.kotra.or.kr) - 사업소개 - KOTRA 서비스를 한 눈에 - 서비스 가이드북 - 다운로드]

한국보건산업진흥원 제약바이오글로벌팀 | 043-713-8841/8844

- 참고로 한국보건산업진흥원은 국내·외 제약 전문가를 통한 컨설팅 서비스를 무료로 제공(제약산업 정보포털)하고 있음을 알려 드림
- 현장 컨설팅 서비스(Global Pharmaceutical Experts)
 - * R&D 기획, 임상, RA, 생산(GMP), 기술마케팅 등 가치사슬별 해외전문가 국내 초빙을 통한 현장중심(Face to Face)의 기업 맞춤형 컨설팅과 교육지원
- 온라인 컨설팅 서비스(GLOBAL PHARMA KEY OPINION LEADERS)
 - * R&D 기획, 임상, GMP, 인허가, 기술마케팅 등 신약개발을 위한 전주기적인 분야에서 글로벌 수준을 갖춘 제약 전문가 네트워크

 <https://www.khidi.or.kr/board?menuId=MENU02552&siteId=SITE00024>

18.

국산 원부자재 제품의 개발 및 사용을 위한 정책 지원



* 국내 기업의 고품질 원부자재 개발·생산 시, 수요기업의 국산 원부자재 사용을 장려할 수 있는 특전 (인센티브) 제공 필요

산업통상자원부 산업공급망정책과 | 044-203-4915

- 정부는 백신 및 첨단바이오의약품의 원활한 생산과 투자 활동을 지원하기 위해 **소재·부품·장비 핵심전략기술**에 바이오 분야 5개 기술을 선정('22.10.)하였음

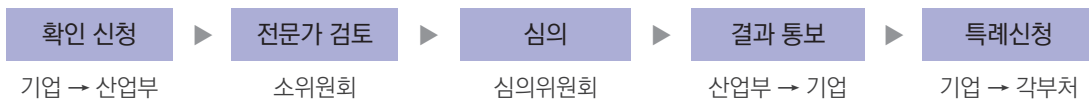
핵심전략기술 대상기술

- 1) 백신제조용 핵심 소재 및 제조 기술: 백신제조용 핵산(mRNA, DNA 등), 단백질, 바이러스 벡터 제조 기술
- 2) 백신 제형화 소재 및 제조 기술: 백신 제형화에 필요한 지질나노입자(LNP), 면역증강제 등 기초소재 제조 기술
- 3) 첨단바이오의약품 제조용 핵심 세포 및 소재 제조 기술: 세포 유전자 치료제 제조용 세포, 바이러스 벡터 제조 기술
- 4) 바이오 의약품 생산용 세포 배양 소재 및 장비 제조 기술: 세포 배양을 위한 배양기기(바이오리액터, 담체) 및 배지 제조 기술
- 5) 바이오의약품 정제공정 소재 및 제조 기술: 단백질을 고순도로 정제하는데 사용되는 레진의 기초소재 및 제조 기술

- 핵심전략기술·품목에 대해서는 **으뜸기업 신청 자격 부여**(소부장법 제13조), **환경·고용 규제완화 특례**(소부장법 제64조~제67조), 국내외 소부장기업 **출자·인수 세액공제**(조세특례제한법 제13조의3), 국가기술개발 과제 **민간부담금 완화** 등을 지원하고 있음

- 확인 신청은 소부장넷(www.sobujang.net)을 통해 매월 1일부터 15일까지 접수, 매월말 핵심전략 기술 해당 여부 결정·회신
- 특례 지원은 해당기업이 '핵심전략기술·품목심의위원회'의 심의결과를 첨부하여 각 특례제도 소관 부처 신청절차에 따라 신청

핵심전략기술 확인 및 특례 적용 절차



* 지원기관(한국산업기술평가관리원) 연락처: 산업공급망팀 ☎ 053-718-8429

- 아울러 ‘백신·원부자재·장비 상생협력 협의체’를 정례화하여 수요-공급 기업 간 교류 및 우수 사례 홍보 등을 지원하겠음

* 해외 제품을 대체하는 국내 제품 사용에 대한 직접적 인센티브의 필요성은 공감하나 WTO 보조금 협정위반 등 통상 이슈 발생 소지가 있어 신중 검토 필요

- 제품 개발 초기 단계부터 수요기업과 공급기업이 협력할 경우 수요기업의 국내 제품에 대한 수용성이 높아질 것으로 기대되며,

* (공급기업) 수요기업 수요에 기반한 기술개발 추진 ↔ (수요기업) 개발 초기단계 컨설팅, 상용화단계 실증, 실적(트랙레코드) 등 지원

- 국내 원부자재 기술 개발을 위한 정부 연구개발(R&D) 지원도 확대될 수 있도록 지속적으로 노력하겠음



19.

백신·원부자재 산업 육성을 위하여 정부 자금 지원



산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4294

- 생산설비 증축을 위하여 특정 기업에 직접적으로 설비자금을 지원하는 것은 쉽지 않을 것으로 판단됨
 - 다만, 백신실증지원센터를 운영하여 백신 산업화 기업을 지원 중이며, mRNA 백신 핵심 기반시설 구축 지원 중

기획재정부 대외경제총괄과 | 044-215-7612

- 한국수출입은행은 「첨단전략산업* 우대지원 프로그램」의 일환으로 백신·원부자재 산업 기술확보·생산·판매 등 바이오 분야**에 대한 우대지원 프로그램 운영

* 바이오·반도체·배터리·미래차·첨단전기전자 분야

** 혁신성장공동기존상 개량신약, 바이오시밀러, 유전자 활용치료, 치료용항체 등의 34개 품목

구 분	주요 내용
지원대상	▶ 영위사업(또는 보유기술) 중 특정사업(또는 기술)이 백신 위탁생산, 기술도입, 신약개발 등 바이오 분야에 해당하는 기업 - (전·후방산업) 바이오 품목을 활용한 사업을 영위하거나, 품목 관련 핵심기술·소재·부품 관련 사업을 영위하는 경우도 적용 가능 - (계획사업) R&D 실적(특허 출원 등) 보유 등 실용화 단계 사업도 가능
지원요건	▶ 기업의 신용도·자기자본에 따른 여신한도 내에서 자금용도·기업규모·사업성 등을 심사하여 대출금액·기간·금리 등 결정
우대내용	▶ 대출금리 우대(최대 1.2%p ↓) ▶ 대출한도 확대(상품별 최대 10%p ↑) ▶ 수수료(약정·중도상환·관리) 우대(최대 50% ↓) ▶ 금리전환(변동 ⇒ 고정) 옵션 부여(3년 이상 대출限)
신청방법	▶ 상기 지원 및 우대내용 적용 가능 여부는 한국수출입은행 각 영업점 및 고객센터 (02-3779-6114, 02-6255-5114) 문의

20.

바이오 소부장 기업이 투자 시 세제 감면, 자금 지원



기획재정부 조세특례제도과 | 044-215-4131

- 바이오 소재·부품·장비 관련 기술을 신성장·원천기술로 지정하여 연구개발(R&D) 투자는 최대 40%, 시설투자는 최대 28% 세액공제 중임
- 백신 소·부·장 기술은 국가전략기술로 지정하여 연구개발(R&D)은 최대 50%, 시설투자는 최대 35% 세액공제 중임
- 다만, 국산 소·부·장 제품 사용기업에 대한 세제혜택은 세계무역기구(WTO) 내국민대우 원칙 위배 가능성 등 감안 시 신중할 필요 있음

기획재정부 대외경제총괄과 | 044-215-7612

- 한국수출입은행은 「첨단전략산업* 우대지원 프로그램」의 일환으로 바이오 소부장 기업의 투자·연구개발(R&D) 등 바이오 분야**에 대한 우대지원 프로그램 운영

* 바이오·반도체·배터리·미래차·첨단전기전자 분야

** 혁신성장공동기준 상 개량신약, 바이오시밀러, 유전자 활용치료, 치료용항체 등 34개 품목

구 분	주요 내용
지원대상	▶ 영위사업(또는 보유기술) 중 특정사업(또는 기술)이 백신 위탁생산, 기술도입, 신약개발 등 바이오 분야에 해당하는 기업 - (전·후방산업) 바이오 품목을 활용한 사업을 영위하거나, 품목 관련 핵심기술·소재·부품 관련 사업을 영위하는 경우도 적용 가능 - (계획사업) R&D 실적(특히 출원 등) 보유 등 실용화 단계 사업도 가능
지원요건	▶ 기업의 신용도·자기자본에 따른 여신한도 내에서 자금용도·기업규모·사업성 등을 심사하여 대출금액·기간·금리 등 결정
우대내용	▶ 대출금리 우대(최대 1.2%p ↓) ▶ 대출한도 확대(상품별 최대 10%p ↑) ▶ 수수료(약정·중도상환·관리) 우대(최대 50% ↓) ▶ 금리전환(변동 ⇒ 고정) 옵션 부여(3년 이상 대출限)
신청방법	▶ 상기 지원 및 우대내용 적용 가능 여부는 한국수출입은행 각 영업점 및 고객센터(02-3779-6114, 02-6255-5114) 문의

21.



백신의 생산공정 기술 개발을 위한 정부 재정 지원

산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4294, 보건복지부 보건산업정책과 | 044-202-2911

백신 생산공정 기술 개발 관련 아래 연구개발(R&D) 지원 사업을 안내하니 참고하기 바람

○ (중소벤처기업부) 공정품질기술개발 사업

- 국내 중소기업 공장의 생산성 향상(불량률 감소·원가 절감 등)을 위해 제조 공정 자동화·지능화·효율화 등 공정개선 기술개발 지원

* '23년의 경우 상·하반기 공고** 마감(1~3월)

** 2023년 중소기업 기술개발 및 기술보호 지원사업 통합공고 안내(2022.12.26.)

* 누리집: 중소기업 기술개발사업 종합관리시스템(www.smtch.go.kr) - (우측 상단) '23년 통합공고문 보러가기

산업통상자원부 산업기술개발과 | 044-203-4534

○ (산업통상자원부) 우수기업연구소육성사업(ATC+)

- 산업기술 연구개발(R&D) 투자전략 분야*(5개 영역, 25대 분야) 중소·중견기업 부설연구소에 대한 R&D 역량향상 지원

* 개인맞춤형 스마트 건강관리(맞춤형 바이오 진단·치료 등), 수요자 맞춤형 스마트 제조 등

* 2023년의 경우 공고** 마감('23.1.9.~2.8.)

** 2023년도 우수기업연구소육성사업(ATC+) 신규지원 공고

* 누리집: 산업기술 R&D 정보포털(itech.keit.re.kr) - 사업공고 - 지원사업공고(KEIT) - 입력우수기업 후 조회하기

산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4294

- 정부는 백신실증지원센터 및 생물산업기술실용화센터(㈜바이넥스 민간위탁운영)를 활용하여 백신 생산 기업체의 생산공정 개발 및 위탁생산을 지원하고 있음

백신실증지원센터 활용 백신산업화 기업지원 사업

사업기간 '22~'24년(3년)

주관기관 (재)백신글로벌산업화기반구축사업단(백신실증지원센터)

신청방법 '22년 1월부터 백신실증지원센터 누리집, 전화/방문 신청 및 상담

지원내용 ①백신 후보물질을 (비)임상시험 단계에 진입할 수 있도록 백신생산 최적조건 확립 및 Scale up 위한 공정개발 및 기술컨설팅 지원, ②(비)임상시험 및 상업용 백신 위탁생산 지원, ③품질시험 및 MCB/WCB 제조·보관 서비스

지원방법 안동, 화순 백신실증지원센터 대외협력팀과 협의 및 계약

문의처 동물세포실증지원센터(안동, <http://kbiocmocenter.or.kr>) 054-842-6400,
미생물실증지원센터(화순, <http://microbial.ipogiv.or.kr>) 061-928-8045

보건복지부 보건산업정책과 | 044-202-2911

- 또한 백신 (비)임상시험 생산공정 개발 지원 기반 마련을 위해 오송첨단의료산업진흥재단에 시설·장비 등을 구축 중으로 2025년부터는 서비스를 받을 수 있을 것으로 예상됨

03

제품화
및
생산

22.

개발 제품의 전문적 역량을 보유한 인력 부족



산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4292

- 원활한 생산인력 수급을 위해 인천(송도)에 바이오공정 인력양성센터를 구축 중에 있으며, 보건복지부와 함께 2024년부터 연간 약 2천 명의 전문인력을 배출할 계획임
- 아울러, 경북 안동, 전남 화순에 위치한 공공 백신제조시설과 연계하여 즉시 실무투입이 가능한 전문인력도 향후 5년간('23~'27) 2,495명을 양성할 계획임

2023 백신·치료제 등 주요 성과 요약

글로벌 백신 허브화 및 코로나19 치료제·백신 등 개발





Ministry of Health and Welfare

기 타

1. 바이오벤처 기업에 대한 기술보증기금, 정책자금 지원
2. 방역·진단장비 등 제품개발을 위한 자금 지원
3. 수출 물류비 지원
4. 연구시설·장비 활용 비용 지원
5. 특허정보 및 대응 등 지원
6. 해외 판로개척 및 마케팅 등 수출 지원
7. 신규 과제 진행 시 공급기업과 수요기업에 특전 등 제공
8. 백신 원부자재 등에 대한 통관 절차 간소화
9. 바이오의약품 원재료 등 수입 검역 절차 개선
10. 복지부 백신 펀드 신속 추진 및 백신 개발 벤처기업 최우선 투자
11. 연구개발 장기기간인 바이오 산업 특성 고려 정부가 펀드 조성 투자
12. 바이오 연구개발 기업에 대한 규제 완화
13. 정부 과제 선정요건에 회계 부문 제시는 중소벤처기업에 불합리
14. 연구개발(R&D) 특성을 고려한 유연하고 탄력적인 과제 운영
15. 백신 관련 전주기 전문인력 확충 필요
16. 중소기업 재직자 학위취득 지원
17. 중소기업의 우수 개발인력 확보에 대한 정부 지원
18. 전문인력 확보 및 인력 채용 시 특전 지원
19. 중견기업 청년인력 채용 지원
20. 청년들의 중소기업 유입을 촉진할 수 있는 정책 지원
21. 지방소재 생산·연구 인력 수급 애로 해소
22. 바이오 분야 기피, 전문인력 부족 등으로 인력 수급 어려움

1.

기업신용도와 재무제표 영업이익이 낮아 자금 조달이 어려운 바이오벤처 기업들에 대한 기술보증기금, 정책자금 지원



중소벤처기업부 벤처혁신정책과 | 044-204-7703, 기업금융과 | 044-204-7524
기술보증기금 | 1544-1120, 중소벤처기업진흥공단 | 1357

- 중소벤처기업부는 기술·사업성이 우수한 중소벤처기업의 사업화 지원을 위해 기술보증 및 융자 방식으로 유동성 지원사업을 운용 중임
- (기술보증) 백신·원부자재 및 치료제 등 'D.N.A+BIG3' 분야 관련 기술 또는 사업 영위기업 육성을 위한 우대보증 지원

* D.N.A(데이터, 네트워크, 인공지능), BIG3(시스템반도체, 바이오헬스, 미래차)

구 분	주요내용
지원대상	▶ 'D.N.A+BIG3' 분야 기술, 사업 영위기업
우대사항	▶ (보증조건 우대) 보증비율 95%, 보증료율 감면 0.3%p ▶ (심사완화) 운전자금 보증금액 2억 원까지 산정특례, 전결권 완화

기술보증 지원절차

단계별	취급자	주요 내용
보증신청	신청기업	디지털지점 또는 영업점 신청
보증상담	영업점 평가담당자	고객과의 상담결과에 따라 보증금지·제한 해당여부, 기보증액, 기술사업내용 등을 검토하여 진행 여부 결정, 서류준비 등 절차안내
접수·조사 자료 수집	영업점 평가담당자	기술사업계획서 등 제출 (여타 필요서류는 고객의 협조를 받아 기금 직원이 직접 수집)
조사· 기술평가	영업점 평가담당자	신청기업으로부터 수집한 자료 등을 예비검토 후 현장평가 실시하여 기술개발 능력, 제품화 능력, 생산능력 등을 확인
심사·승인· 보증서 발급	영업점심사 및 평가담당자	기업의 기술력, 사업전망, 경영능력 등을 종합적으로 검토, 승인시 보증약정 후 보증서 발급

- (정책자금) 민간의 신용·재무 위주의 평가와 달리 기술사업성 평가를 진행하여 기술성 및 사업성이 우수한 중소기업에게 정책자금 지원

구 분	주요내용
자금용도	▶ 시설자금 : 사업장 건축 및 매입, 설비 구입 등에 필요한 자금 ▶ 운전자금 : 원부자재 구입, 제품의 생산, 시장 개척, 기술개발 등 기업 경영활동에 소요되는 자금
대출한도	▶ 기업당 60억 원 이내 ▶ 대출기간 : 5~10년
대출금리	▶ 정책자금 기준금리(분기별 변동, '23년 3/4분기 2.9%)에서 자금별, 신용등급별, 우대조건 등에 따라 가감

정책자금 지원절차



기획재정부 대외경제총괄과 | 044-215-7612, 한국수출입은행 | 02-3779-6114

- 한국수출입은행은 「첨단전략산업 우대지원 프로그램」의 일환으로 ①백신 위탁 생산설비 구축, ②핵심기술 도입 및 신약개발을 위한 연구개발(R&D)·인수합병(M&A) 등 바이오 분야 기업에 대한 대출·보증 등 우대제공하고 있음
- 「혁신성장공동기준」상 혁신신약, 개량신약, 치료용 항체, 바이오신약 등 34개 바이오 품목에 대해 금리감면, 대출한도 확대, 수수료 우대, 금리전환옵션(3년 이상 대출限) 제공

구 분	주요내용
지원대상	▶ 영위사업(또는 보유기술) 중 특정사업(또는 기술)이 백신 위탁생산, 기술도입, 신약개발 등 바이오 분야에 해당하는 기업 - (전·후방산업) 바이오 품목을 활용한 사업을 영위하거나, 품목 관련 핵심기술·소재·부품 관련 사업을 영위하는 경우도 적용 가능 - (계획사업) R&D실적(특히 출원 등) 보유 등 실용화 단계 사업도 가능
지원요건	▶ 기업의 신용도·자기자본에 따른 여신한도 내에서 자금용도·기업규모·사업성 등을 심사하여 대출금액·기간·금리 등 결정
우대내용	▶ 대출금리 우대(최대 1.2%p ↓) ▶ 대출한도 확대(상품별 최대 10%p ↑) ▶ 수수료(약정·중도상환·관리) 우대(최대 50% ↓) ▶ 금리전환(변동 ⇒ 고정) 옵션 부여(3년 이상 대출限)

2.

방역·진단장비 등 제품개발을 위한 자금 지원



범부처전주기의료기기연구개발사업단 | 02-6328-0337~9

- 정부(과기정통부, 산업부, 복지부, 식약처)는 의료기기 제품개발 단계별 임상지원 및 맞춤형 인허가 지원 등을 위한 ‘범부처 전주기 의료기기 연구개발’ 연구개발(R&D) 사업(’20~’25년)을 추진 중임
- 보건복지부는 ‘감염병 방역기술개발’ R&D 사업(’20~’23년)을 추진 중임
 - * ’23년 2월까지 예산을 투입하였으며, 전체 사업은 ’23년 12월 종료 예정
- (방역장비) 필수소모품* 핵심부품의 국산화, 의료진 편의성 개선, 제조 기술 확보
 - * 공기정화호흡기(PAPR), 감염보호복 및 라텍스, 글러브류 등 감염병 대응 필수소모품
- (체외진단기기) 기존 진단관련 장비의 성능 및 편의성 개선



3.

항공 등을 이용한 수출 물류비 지원



산업통상자원부 무역진흥과 | 044-203-4017, KOTRA | 070-4866-3083,
중소벤처기업부 글로벌성장정책과 | 044-204-7509, 중소기업진흥공단 | 055-752-8580

- 산업통상자원부 및 중소기업부는 국제 해상·항공 운송 서비스 공급 부족과 운임 상승세 지속에 대응하여 수출 중소·중견기업을 대상으로 ‘물류전용 수출바우처 사업’을 통해 국제운송비를 지원 하였음
 - 산업통상자원부 수출지원기반활용사업 통합형으로 지원하였으나, 물류비 안정화 추세를 고려하여 물류비전용 바우처는 '23년을 기준으로 해당사업은 일몰예정
 - 다만, 수출바우처 사업에 지원하여 물류서비스 이용, 해외공동물류센터 지원 사업 등 이용 가능
 - 중소기업부 물류전용 수출바우처(일반·온라인 수출기업 유형, 수출국 다변화기업 유형)
 - * 물류비(합산금액 20만 원 이상)의 70% 정부 지원(기업당 최대 1,500만 원)
 - (신청) 물류 수출바우처 누리집(www.exportvoucher.com/shipping)에서 신청

한국보건산업진흥원 메드텍수출지원TF팀 | 02-2095-1765

- 의료기기의 경우 ‘의료기기 글로벌 판로 개척 지원 사업’*을 통해 해외운송, 수출제품(샘플 포함) 보험 등에 소요되는 비용을 지원하고 있음

* (지원내용) 글로벌 시장진출에 필요한 바이어 발굴, 해외 마케팅, 글로벌 기업과의 협력에 필요한 실비 지원

4.

연구시설·장비 활용 비용 지원



중소벤처기업부 기술개발과 | 044-204-7765

- 중소벤처기업부는 중소기업이 대학·연구기관 등이 보유한 연구시설·장비를 사용할 경우 이용료를 지원하는 ‘연구장비 활용 바우처(이용권) 지원’ 사업 중임

연구장비 활용 바우처 지원(중소벤처기업부 공고 2023-76호)

지원대상 중소기업기본법 제2조에 의한 중소기업

지원내용 바우처(온라인 쿠폰) 형태로 연구시설·장비 및 전문서비스 활용 비용 지원

구 분	지원내용	바우처 유효기간
시험설계·분석	중소기업 보유기술, 제품의 고도화를 위해 대학·연구기관·민간이 보유한 연구장비 및 전문인력 활용 지원(2,500만 원 이내)	90일 이내
사업화	인증·시제품 제작 등 사업화를 위해 대학·연구기관·민간이 보유한 연구장비 활용 지원(1,000만 원 이내)	90일 이내

바우처구매 주관연구개발기관 선정 후 연구기반공유시스템(rss.auri.go.kr)을 통해 구매

장비사용 사용하고자 하는 장비를 장비활용종합포털(www.zeus.go.kr)에서 검색 및 예약신청을 진행하고, 연구장비 지원기관 승인 후 장비 사용

문의처 한국산학연합회 044-410-3321~2, 한국기초과학지원연구원 042-865-3454

* 자세한 사항은 중소기업부 공고문(www.mss.go.kr, 알림소식 > 새소식 > 사업공고) 참고

5.

백신·원부자재·치료제 등에 대한 특허정보 및 대응 지원



특허청 산업재산창출전략팀 | 042-481-8499

- 특허청에서는 맞춤형 특허정보 제공을 통해 중복 연구개발(R&D) 방지, 해외특허 회피, 핵심특허 선점을 위한 특허전략을 지원하고 있음
 - (지원방식) 한국특허전략개발원의 특허전략전문가(PM)와 특허분석기관이 전담팀을 구성하여 R&D 현장 맞춤형 지재산 전략 지원
 - (지원내용) R&D 방향 제시를 위한 특허전략 수립 비용 지원
 - * (정부지원비율) 소기업 80%, 중기업 70%, 중견기업 60%
 - (추진일정) 특허청 누리집*에 IP-R&D 전략지원 과제 공고
 - * www.kipo.go.kr 소식알림 > 알림사항 > 고시공고, '23년 상·하반기 정기·수시모집
 - (신청방법) IP-R&D사업관리시스템(biz.kista.re.kr/ippro)에서 회원가입 후 온라인 사업신청서 작성 및 서류제출

특허청 산업재산데이터관리과 | 042-481-3569

- 특허 문헌에 포함되어 있는 표 이미지 형태의 의약품 실험 분야 데이터를 텍스트로 변환하여 색인·검색할 수 있는 DB 구축·보급
 - * 특허정보활용서비스(KIPRISPlus)에 '의약품 실험데이터' DB 개방('23.2.)

특허청 산업재산분쟁대응과 | 042-481-3536

- 국내 중소·중견기업 대상 해외기업과의 지재산 분쟁 위험 조사·분석을 통한 기업의 분쟁 상황별 맞춤형 대응 전략을 제공하고 있음
 - (지원내용) 지재산 전문기관(특허법인 등)의 분쟁대응 컨설팅 비용 지원
 - * 분쟁방어(개별·공동대응) : 특허침해분석(FTO분석), 분쟁위험 사전대비 전략, 경고장 대응전략, 소송 방어전략, 라이선스 협상 전략
 - 권리행사(개별전용) : 특허침해분석, 특허권행사(경고장, 소송(제소)), 특허권보호(무효심판, 이의신청)
 - (사업공고) 지식재산보호 종합포털(www.ip-navi.or.kr, 정기·수시 모집)
 - (신청방법) 지식재산보호 종합포털에서 회원 가입 및 정보입력 후 온라인 신청서 작성 및 서류 제출

6.

해외 판로개척 및 마케팅 등 수출 지원



한국보건산업진흥원 제약바이오산업지원팀 | 043-713-8833, 메드텍수출지원TF팀 | 02-2095-1765

- 한국보건산업진흥원은 ‘제약산업 전주기 글로벌 진출 강화 지원 사업’을 통해 국내 제약기업의 해외시장 진출 등을 지원 중임

* 지원금액 : 국고보조금 최대 1억 원(자기부담금 1:1 매칭 필요)

세부 사업명	세 부 내 용
해외진출 전주기 컨설팅	① 글로벌 R&D 기획, ② 국내·외 인허가, ③ 글로벌 임상, ④ 글로벌 라이선싱, ⑤ 해외 법인설립 타당성 등
의약품 수출품목 생산기반 선진화	① 수출 목적의 생산 시설 고도화를 위한 적격성 평가(Qualification), 밸리데이션(Validation) 등 컨설팅 비용 지원 ② 해외승인기관의 GMP 실사에 대비한 GMP 교육 등 비용 지원 ③ GMP 모의실사 준비 등 비용 지원(컨설팅 지원, 컨설턴트 초청비용) ④ 승인기관 실사 이후 보완 및 시정(CAPA Review) 등 비용 지원
바이오벤처 위탁생산	▶ 생산시설이 없는 바이오벤처를 위한 임상/비임상 시료 생산 지원

- 의료기기의 경우 ‘의료기기 글로벌 판로 개척 지원 사업’을 통해 마케팅(전시회 참가, 바이어 발굴·계약 등), 현지시장 조사, 국제운송, 글로벌 협력(공동·위탁 연구개발, 위탁생산, 국내외 판권 등) 등 기업이 희망하는 분야를 선택하여 해외 판로 개척에 소요되는 실비용을 지원하고 있음

한국무역보험공사 | 1588-3884

- 한국무역보험공사는 공사 해외지사 및 세계 신용조사기관과 연계하여 해외소재 기업의 기본정보, 재무정보 등의 신용조사를 실시한 후 의뢰인(수출기업)에게 결과를 제공하는 ‘신용조사 서비스’를 제공하고 있음

- 신용조사 서비스를 원하는 수출기업은 한국무역보험공사 사이버영업점 누리집(cyber.ksure.or.kr, 국외기업신용조사)에서 국외기업 정보(상호, 연락처, 주소 등)를 입력하여 신청 가능

* 무역보험공사는 수출기업이 제공한 수입자정보를 바탕으로 조사를 실시하며, 조사 결과를 활용한 의사결정 및 행위의 결과에 대한 책임은 수출자에게 있음

7.



신규 과제(프로젝트)를 진행할 경우 공급기업과 수요기업에 특전(인센티브) 등 제공

산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4292

- ‘바이오소부장 연대협력 협의체’ 및 ‘백신·원부자재 연대협력 협의체’를 통해 수요와 공급기업 간 협력을 지원 중

기획재정부 조세특례제도과 | 044-215-4131

- 바이오 관련 소재·부품·장비 관련 기술을 신성장·원천기술로 지정하여 연구개발(R&D) 투자는 최대 40%, 시설투자는 최대 28% 세액공제 중임
 - 백신 소·부·장 기술을 국가전략기술로 지정하여 R&D는 최대 50%, 시설투자는 최대 35% 세액공제 중임



8.

백신 원부자재 등에 대한 통관 절차 간소화



관세청 통관물류정책과 | 042-481-7733

- 관세청은 백신 원부자재에 대해 수입업체(납품업체 포함)로부터 지원 신청이 있는 경우 신속통관 지원 절차를 시행 중에 있음('21. 9. ~ 별도 해제 시까지)
- (지원내용) ①24시간 통관체제 가동, ②입항전 수입신고 허용, ③수입심사 시 서류제출·검사선별 최소화 등 신속통관 지원
- (신청절차) ①전국세관 수출입기업지원센터에 신청·접수(방문, 우편, e-mail 등) → ②지원대상 업체 및 백신 원부자재 해당 여부 확인 → ③검사선별 최소화 등 신속통관 지원
- * (구비서류) ① 백신 원부자재 신속통관 지원 신청서 1부
- ② 제품명세서, 원재료명세서, 납품계약서 등 백신 원부자재임을 입증하는 서류
- ③ (보건복지부 인정 백신 제조·납품업체가 아닌 경우) 제조공정도, 용도설명서, 납품계약서, 제조업체 확인서 각 1부

세관명	전화번호	팩스	이메일
인천본부세관	032-452-3639	032-891-9203	incheonsupport@korea.kr
서울본부세관	02-510-1382	02-548-0211	seoulsupport@korea.kr
부산본부세관	051-620-6954	051-620-1118	busansupport@korea.kr
대구본부세관	053-230-5182	053-230-5609	daegusupport@korea.kr
광주본부세관	062-975-8193	062-975-3113	gwangjufta@korea.kr
평택직할세관	031-8054-7032	031-8054-7282	ptfta@korea.kr

9.



바이오의약품 원재료 등 수입 검역 절차 개선

* 입항 조건부 처리가 아닌, 서류 검토 완료될 경우 입항 전이라도 즉시 승인할 수 있도록 절차 개선

농림축산식품부 농림축산검역본부 동물검역과 | 054-912-0423

- 재조합단백질은 검역장소 입고 전에 검역신청이 가능하며 검역처리를 할 수 있음. 다만 검역관이 가축방역상 필요하다고 판단하는 경우 검역장소 입고 후에 현물검사를 실시할 수 있음
 - 내부 검토, 전문가 자문 등을 통하여 적절한 개선 방향 마련 후 관련 규정 개정함[지정검역물의 검역 방법 및 기준(농림축산검역본부 고시)]
- ※ 「지정검역물의 검역 방법 및 기준」(검역본부고시) 제33조제4항 개정('23.1.30.)

04
기
타

10.



복지부 백신 펀드 신속 추진 및 백신 개발 벤처기업 최우선 투자

보건복지부 보건산업진흥과 | 044-202-2970

- 「K-글로벌 백신 펀드」는 2023년까지 5,000억 원 목표로 조성 추진 중이며,
- 신약 개발을 진행 중인 제약·바이오 기업에 집중 투자될 수 있도록 펀드를 신속히 조성하도록 하겠음
- 2023년 하반기 내 결성 목표액이 달성되면, 투자 절차를 개시할 예정이며, 투자 절차 개시할 경우, 관련 내용을 보도자료 등을 통해 안내하겠음

11.

연구개발(R&D)이 장기간인 바이오산업 특성을 고려하여 정부가 펀드 조성



보건복지부 보건산업진흥과 | 044-202-2970

- 백신·신약 개발을 추진 중인 제약·바이오 기업에 집중적으로 투자하는 「K-바이오·백신 펀드*」를 조성 중에 있음

* '23년 7월 현재 유안타인베스트먼트에서 펀드 조성 중에 있으며, '23년 하반기 내 투자 개시 예정

중소벤처기업부 벤처투자과 | 044-204-7712

- 2020~2022년까지 바이오·비대면·그린뉴딜 분야 벤처·스타트업에 집중 투자하는 '스마트 대한민국펀드'를 3조 원 이상 조성
 - 이 중 바이오 분야 자펀드는 약 1.1조 원 이상 조성해 투자 집행 중

☎ (확인) 벤처투자종합포털(www.vcs.go.kr)

☎ (연락처) 중소벤처기업진흥공단 02-2156-2118



12.



바이오 연구개발 기업에 대한 규제 완화

* 일반적인 제조기업에 대한 규제와 연구개발 기업에 대한 규제를 동등하게 적용하는 것은 부적합함

- 일반적인 제조기업과 비교해 장기적으로 갈 수밖에 없는 바이오연구개발 기업에 대한 재무 규제 완화 필요

- 「중소기업창업 지원법」은 사업 개시 후 7년 이하로 창업기업에 대한 제한을 두고 있어, 연구개발에 많은 시간이 소요되는 신성장분야 창업기업은 혜택을 못 받는 경우가 있음

중소벤처기업부 창업정책과 | 044-204-7623, 기술개발과 | 044-204-7764

- 바이오 등 사업화에 장기간 소요되는 신산업 업종에 대해서는 지원기간을 업력 10년 이내로 확대 하는 내용으로 「중소기업창업 지원법」 개정 완료·시행('21.12.28. 개정, '22.6.29. 시행)

중소기업창업 지원법(약칭: 중소기업창업법)

[시행 2022. 6. 29.] [법률 제18661호, 2021. 12. 28., 전부개정]

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

3. “창업기업”이란 중소기업을 창업하여 사업을 개시한 날부터 7년이 지나지 아니한 기업(법인과 개인사업자를 포함한다)을 말한다. 이 경우 사업 개시에 관한 사항 등 창업기업의 범위에 관한 세부사항은 대통령령으로 정한다.

제25조(유망 신산업·기술 창업기업 집중 육성)

- ② 정부는 신산업·기술 창업기업의 육성을 위하여 다음 각 호의 조치를 할 수 있다.

1. 신산업·기술 창업 촉진 및 사업화 지원
2. 혁신적 유망 신산업·기술 창업기업의 발굴·육성
3. 신산업·기술 창업기업 육성에 필요한 기반 조성
4. 그 밖에 신산업·기술 창업기업의 발굴·육성 등을 위하여 중앙행정기관의 장이 필요하다고 인정하는 사항

- ④ 정부는 제2항에 따른 사업을 추진하는 경우 제2조제3호에 따른 규정에도 불구하고 중소벤처기업부장관이 정하여 고시하는 신산업 창업 분야의 중소기업에 대하여 사업을 개시한 날부터 10년 이내의 범위에서 지원 할 수 있다.

- 바이오 분야를 포함하는 신산업 창업 분야*를 고시('22.6.29.)하여, 동분야 창업기업인 경우 업력 10년까지 창업지원사업 대상으로 포함

📄 **신산업 창업 분야에 관한 규정**

[시행 2022. 6. 29.] [중소벤처기업부고시 제2022-45호, 2022. 6. 29., 제정]

신산업 창업 분야에 관한 규정 [별표1] 신산업 창업 분야(제3조제1항 관련)

① 인공지능	⑦ 지능형 로봇	⑬ 의료기기	⑲ 스마트홈
② 빅데이터	⑧ 스마트제조	⑭ 기능성 식품	⑳ 신재생에너지
③ 5G+	⑨ 시스템반도체	⑮ 드론·개인이동수단	㉑ 이차전지
④ 블록체인	⑩ 자율주행차	⑯ 미래형 선박	㉒ CCUS(탄소포집·활용·저장)
⑤ 서비스플랫폼	⑪ 전기수소차	⑰ 재난/안전	㉓ 자원순환 및 에너지 재활용
⑥ 실감형콘텐츠	⑫ 바이오	⑱ 스마트시티	

Ⅰ 연구개발(R&D) 기업 회계감사 규정 차별성 Ⅰ

- 「중소기업기술 개발지원사업 운영요령」(중기부고시) 및 관리지침에 따라 과제를 신청한 연구개발 기관의 자격요건 등을 사전검토하게 되어있음

- 재무요건으로 연구개발기관의 부채비율이 1,000%* 이상이거나 최근 결산 기준 자본전액잠식에 해당하는 경우 평가제외 대상

* 타 부처(산업부 등)에서는 평가제외 대상 부채비율 기준을 300~500%로 적용하는 등 중소벤처기업부보다 강화된 기준을 적용하고 있음

- 다만, 창업 3년 미만 중소기업, 시설투자(산업기술분류상 대분류 기준 바이오·의료분야의 과제의 경우 임상, 시험 등을 위한 투자 포함) 및 투자기관의 대출형 투자유치에 따른 일시적 부채 증가·자본잠식 등의 사유로 연구개발과제평가단에서 지원 가능한 것으로 인정한 기업 등은 예외사항으로 명시하고 있음.

* (추가 예외 규정) '23년 하반기 과제부터는 정부지원연구개발비 지원한도가 5억 원 미만인 과제를 수행하는 기업의 경우 재무결격 요건을 미적용하는 것으로 개편하였음

- 위 규정에 따라, 재무요건에서 바이오·의약 부분에 대해 예외사항을 두고 있기 때문에,
 - 과제신청 시 해당 사항에 대한 소명자료를 제출하고, 평가할 때 인정을 받는다면 과제 수행이 가능할 것으로 판단됨

13.

정부 과제 선정요건에 회계 부문 제시는 중소벤처기업에 불합리



보건복지부 보건의료기술개발과 | 044-202-2866

- 보건의료기술 연구개발(R&D) 과제 선정 시 사전 검토요건으로 영업 이익, 매출액, 부채비율 등을 요구하고 있지 않음

* 「보건의료기술 연구개발사업 운영·관리 규정」 제12조

- 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」(과기정통부 소관)에 따라 인정받은 기업부설연구소에 해당하거나 연구전담요원 5명 이상을 상시확보하고 독립된 연구시설 갖춘 기관이 연구개발기관 자격 요건*에 해당됨

* 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조

** (신청 제한) ①신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자, ②국가연구개발사업 동시수행 과제 수 제한 기준에 초과되는 연구자

산업통상자원부 산업기술개발과 | 044-203-4534

- (산업부) 정부 예산의 매몰방지를 위하여 연구개발 과제선정 시 연구기관의 채무불이행, 부채 비율 등 재무건전성을 사전 확인*하고 있음

* 「산업기술혁신사업 기술개발 평가관리지침」 별표 2 신청자격

- 다만 기업의 일시적 부채증가를 예외적으로 감안하기 위해 다양한 예외 제도*를 이미 운영 중이며,
- 스타트업·혁신기업 보호를 위해 현재 설립 5년 이내의 기업에는 재무요건을 미적용하고 있음

* (예외) ①한국벤처캐피탈협회 회원사 및 중소기업진흥공단 등으로부터 대출형 투자유치(CB, BW) 통한 신규차입금은 부채 총액에서 제외, ②종합신용등급이 'BBB' 이상인 경우 또는 기술신용평가기관(TCB)의 기술신용평가 등급이 "BBB" 이상인 경우 예외 적용, ③산업위기지역 소재 기업 예외, ④코로나19 확산에 따라 모든 중소·중견기업 2년 간 재무요건 미적용 등

- 연구개발(R&D) 신청 과제 요건 검토 항목으로 부채비율(1,000%), 자본 전액잠식 등 재무결격 요건을 규정하고 있으나,

* 「중소기업기술개발 지원사업 운영요령」 제8조제3항

- 창업 초기기업(3년 미만) 등에 대해서는 재무요건을 미적용하고, 시설투자, 임상·시험투자로 인한 부채는 부채비율 산정 시 예외 적용하고 있음
- 특히, '23년 하반기 과제부터는 정부지원연구개발비 지원한도가 5억 원 미만인 과제를 수행하는 기업의 경우 재무결격 요건을 미적용하는 것으로 개편하였음



14.

연구개발(R&D) 특성을 고려한 유연하고 탄력적인 과제 운영



보건복지부 보건의료기술개발과 | 044-202-2866

- 2021년 1월 국가연구개발사업 통합적·체계적 운영 및 자율적이고 책임 있는 연구개발 환경 조성 등을 위하여 범부처 공통규범으로서 「국가연구개발혁신법」을 시행(’20.6. 제정, 과기정통부 소관)함
 - 같은 법 제11조 및 제14조에 따라 협약당사자(중앙행정기관의 장, 연구개발기관)는 연구책임자, 연구개발 목표, 연구개발비, 연구개발기간 등에 대해 상호 협의*하여 내용을 변경할 수 있으며,
 - 연구개발환경 변경이나 목표 조기달성으로 과제 수행이 불필요한 경우 등에 특별평가를 통해 연구개발과제를 변경 또는 중단할 수 있어 탄력적 관리가 가능할 것으로 판단됨
- * 연구개발과제 추진방법 변경, 연구자(연구책임자 제외) 변경, 연구개발비 사용에 대한 개괄적 계획 변경 등 경미한 사항은 협약 당사자 간 통보만으로 변경 가능
- 또한 과제 선정 시 전체 연구개발기간에 대하여 협약 체결하도록 하여 관행적 연차협약을 폐지함으로써, 연구자가 중·장기적 관점에서 과제를 수행할 수 있는 환경을 조성하고자 하였음

15.

백신 관련 전주기 전문인력 확충 필요



보건복지부 보건산업진흥과 | 044-202-2963, 산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4394

- 보건복지부 및 산업통상자원부는 바이오 생산공정 전문인력 양성을 위해 연세대학교 국제캠퍼스 (인천 송도) 내에 GMP 수준의 실습 교육용 ‘바이오공정인력양성센터’를 구축(’24년 완공 예정) 중에 있음
- NIBRT나이버트 항체공정교육과정, 백신특화교육과정 비학위 **시범교육**(’21~’23)및 학위과정을 운영 중(’23~)으로 **2024년 센터 정식개소** 후에는 연간 2,000여 명의 전문인력을 배출할 계획임
 - (지원대상) 바이오 관련 재학생, 재직자 등
 - (교육신청 및 입학안내) (비학위과정)K-NIBRT 사업단 누리집(www.knibrt.com) 통해 신청 (학위과정)연세대학교 바이오융합협동과정 누리집(<https://ibtm.yonsei.ac.kr>) 입학안내

NIBRT(국립바이오공정 연구소, National Institute for Bioprocessing Research & Training)

교육내용	아일랜드 정부가 2011년 설립한 세계적인 바이오공정 인력양성 기관 - 실제 바이오공정과 유사 규모의 GMP 교육장 구축, 실습 중심 교육과정 운영
교육대상 및 규모	구직자, 재직자, 학위 소지자 등을 대상으로 연 4,000명 교육
제휴기업	Pfizer, BMS 등 제약사 위탁·공동연구 생산공정 관련 과제 다수 수행

산업통상자원부 바이오융합산업과 | 044-203-4294

- 산업통상자원부는 백신실증지원센터를 활용하여 현장·실무형 백신산업 전문인력 양성을 지원 중에 있음
 - (지원내용) GMP 수준의 실습전용 교육장 구축을 통한 동물세포·미생물기반 백신 제조 공정별, 수준별, 플랫폼별 맞춤형 교육 프로그램 운영
 - (지원대상) 재학생·졸업예정자(대학 연계), 재직자, 백신개발자, 취업희망자
 - (지원시기) 구축 전 단기형, 구축 후 운영(’24 안동, ’25 화순) 장기형 교육
- * ’23년은 기존 백신실증지원센터(안동, 화순)를 활용해 소규모 단기 위탁·연계교육(연 120명)

- (신청방법) ①공개모집 과정(공고), ②위탁/연계 과정(수시협약 및 계약)

* 공개모집과정은 '24년 교육센터 정식개소 이후 운영 예정

- (교육내용) 제조공정 단계별로 ① 백신항원 제조공정(USP), ② 백신 분리·정제·제형화 제조공정 (DSP), ③ 백신제품 품질공정(QA/QC) 교육프로그램

* (문의처) 동물세포실증지원센터(안동, www.kbiocmocenter.or.kr) 054-842-6400

미생물실증지원센터(화순, www.pcmo.or.kr) 061-928-8000

보건복지부 글로벌백신허브화추진단 등 | 044-202-1696

- 아울러 우리나라가 세계보건기구(WHO) 「글로벌 바이오 인력양성 허브」로 지정('22.2.23.)됨에 따라 2022년 7월부터 글로벌 및 국내 교육생을 대상으로 바이오 인력양성 교육을 실시하고 있음
- 그 밖에 정부는 의사과학자, 임상시험 및 CRO 전문인력, 감염병 연구 및 BL3 활용 연구 지원인력, 규제과학 전문가 등 양성도 지원하고 있음

(2023 계획) KOR-WHO 세계보건기구 글로벌 바이오 인력양성

- 교육내용** 중저소득국 바이오 인력을 대상으로 백신·바이오의약품 생산공정 교육
- ('23.6.) 백신·바이오의약품 생산공정 기본교육(이론 2주, 중·저소득국 150명/ 국내 27명)
 - ('23.10.) 백신·바이오의약품 품질관리 기본교육(이론 3주, 중·저소득국 120명/ 국내 30명)
- 수행기관** 국제백신연구소(IVI)
- 교육생 모집** 외교부 및 주한대사관 채널, WHO·IVI 홈페이지 등 통한 모집 안내
- 추진일정** 교육생 모집 안내 → Calibration^{교정} 회의(한국-WHO 공동 선정위원회 운영) → 교육생 최종 선발 → 교육

(2023 계획) KOR-ADB 아시아개발은행 백신생산 인력양성

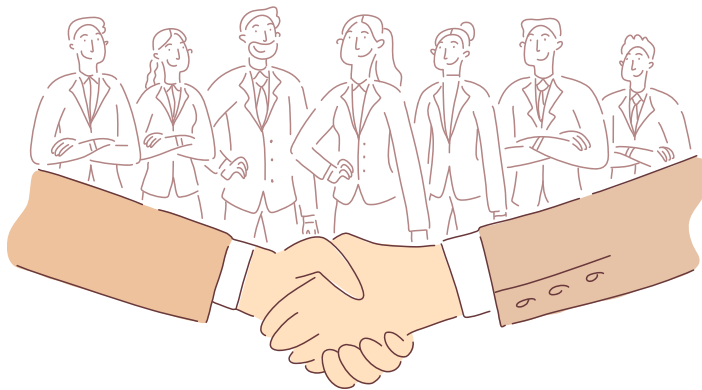
- 교육내용** 아·태지역 교육생 40명 대상('23.9.~11. / 8주)
- (이론, 3주) 바이오의약품 개발·제조 공정 및 허가과정, 백신 기본 개념 및 제조 공정
 - (실습, 5주) 배양, 정제, 완제, 분석, Utility의 백신 제조 공정 실습
- 수행기관** K-NIBRT^{나이버트} 사업단(연세대)
- 교육생 모집** 아시아개발은행(ADB)에서 모집
- 추진일정** 교육생 모집('23.6.~8.) → 교육('23.9.18.~11.17.)

(2022 실적) 총 754명(대면 교육 559명, 온라인 195명) 교육 시행

- ① (6, 9월) 아·태지역 백신 생산공정 실습교육(이론+실습 8주 / 중·저소득국 59명 / ADB협력)
- ② (7월) 백신·바이오의약품 생산공정 기본교육(이론 2주, 중·저소득국 106명/ 국내 32명)
- ③ (10월) 백신·바이오의약품 품질관리 기본교육(이론 3주, 중·저소득국 151명/ 국내 36명)
- ④ (7, 12월) 해외 현지 방문교육(방글라데시(Incepta社, 남아공 아프리젠社 등 175명)
- ⑤ 온라인 교육 총 40시간(195명)

식품의약품안전처 바이오의약품정책과 | 043-719-4153

- 백신 제품화 및 해외 진출 촉진을 위해 WHO, 미국 FDA, 유럽 EMA 등 해외 인증·인허가 지원 실습형 교육시설을 백신안전기술지원센터 내에 구축하여('22~'23년) 백신 분야 규제과학 전문인력 양성 예정('24년~)



16.



중소기업 재직자 학위취득 지원

* 바이오분야 인력의 대기업 선호 등으로 신규 인력 채용이 어려우므로
중소기업 취업자에게 학위취득을 지원하는 등의 정부 지원사업 필요

중소벤처기업진흥공단 인력지원처 | 055-751-9818

- 중소기업부에서는 선취업-후진학 기반 구축을 통한 일·학습 병행 문화확산을 통해 중소기업에 인력유입 촉진 및 인재 양성, 장기재직을 유도하고자 ‘중소기업 계약학과’ 사업을 운영하고 있음
- 대학, 기업 및 근로자가 계약체결 후 대학은 기업이 요구하는 학위과정을 운영하고, 학생은 일정기간 의무근무하는 방식

* 석·박사 학위취득 지원(최대 2년간 등록금의 65%~100% 지원)

☎ (확인) 중소기업인력지원사업(www.smes.go.kr) > 중소기업 계약학과

지원유형 및 지원내용

구 분		재교육형		채용조건형	채용조건형 영마이스터
		일반	동시채용		
참여 자격	학생	참여기업 6개월 이상 재직한 근로자	참여기업에 재직경력이 없어야 함 (단, 학기 개시일 기준 해당기업에 취업해야함)	참여기업에 재직경력이 없어야 함 (단, 졸업일 기준 해당기업에 취업해야함)	특성화고 마이스터고 졸업생·졸업예정자
	기업	중소기업기본법 제2조 제1항에 따른 중소기업(및 중견기업) * 단, 부동산업, 일반유통주점업, 무도 유통주점업, 기타주점업, 기타 캠블링 및 베틀업, 무도장 운영업을 영위하는 기업은 제외			
	대학	고등교육법 제2조의 대학, 산업대학, 전문대학, 원격대학			
지원 내용	학생	등록금의 65% (민간부담금(35%)은 학생, 참여기업 절반 부담)	등록금 100%		
	대학	학과운영비 학기당 35백만원 지원(평가결과 등에 따라 차등지원)			
지원기간		(학생) 최대 2년, (대학) 운영기간 3년			
운영형태		주말·야간과정		전일제 과정	
의무근무		졸업 후 1년	졸업 후 2년		

-
- 이 외의 중소기업 특성화고 인력양성사업, 중소기업-근로자 간 성과공유제, 기술사관육성사업, 산업기능요원제도, 인력육성형 중소기업 지정사업, 내일채움공제 등도 적극 활용하기 바람

- 참고로 기업인력애로센터(job.kosmes.or.kr)에서는 대·중소기업 상생 일자리 프로그램, 현장코칭 숙련인력양성, 스마트제조기업 일자리패키지 사업, 구직자 취업컨설팅 등을 지원하고 있음



17.

중소기업의 우수 개발인력 확보에 대한 정부 지원



보건복지부 보건산업진흥과 | 044-202-2902

- 관계부처 합동으로 「바이오헬스 인력양성 방안*」을 수립('23.4.)하였음.
- 단기적으로 재직자 실무역량 강화를 지원하고, 중장기적으로는 핵심 연구인재 양성을 위해, 의료인공 지능·디지털헬스케어 등 융복합 특화교육을 확대하고, 제약·의료기기 특성화대학원 등 석·박사급 연구인재 양성 기반을 강화해 나가겠음

* ▲ 산업현장 기반 학교교육, ▲ 현장 수요 맞춤형 생산·규제과학 인재양성, ▲ NEXT 반도체 도약을 위한 핵심 연구인재 육성, ▲ 든든한 지원체계 구축

고용노동부 기업훈련지원과 | 044-202-7280

- 재직근로자 및 채용예정자의 직업능력개발 훈련비 등 지원
- ① **사업주 직업능력개발훈련 지원:** 사업주가 근로자 등을 대상으로 직업능력개발훈련을 실시할 경우 훈련비 등 소요비용의 일부를 지원
 - (지원대상) 고용보험가입 사업주
 - (지원내용) 훈련비, 유급휴가 훈련 인건비, 훈련수당, 숙식비
 - (확인방법) 한국산업인력공단(www.hrdkorea.or.kr) → 기업 → 사업주 직업능력개발훈련 → 사업주 직업능력개발훈련 지원 바로가기
 - (문의처) 한국산업인력공단 1644-8000
- ② **국가인적자원개발 컨소시엄:** 대기업 등이 훈련여건이 열악한 중소기업의 재직자 및 채용예정자를 대상으로 훈련을 제공 시 공동훈련센터에 훈련시설·장비비, 운영비 등을 지원
 - (확인방법) 고용노동부 누리집(www.moel.go.kr) → 정책자료 → 분야별 정책 → 직업능력개발
 - (문의처) 한국산업인력공단 ☎ 1644-8000(www.hrdkorea.or.kr)

- 신규인력 및 학·석·박사 출신의 연구인력을 채용, 파견, 산학협력 등의 다양한 방식으로 중소기업의 연구인력을 지원하고 있음
 - (채용) 중소기업이 신규 채용한 연구인력 연봉의 50% 최대 3년간 지원
 - * (신진 인력) 학위취득 이후 5년 이내, 연간 최대 2,750만원(고경력 인력) 학사 14년, 석사 10년, 박사 5년 이상 경력자, 연간 최대 5천만원
 - ** 소재부품장비 기업의 경우 기업당 최대 2명까지 확대 지원
 - (파견) 공공연구기관(19개) 연구인력을 중소기업에 파견하고 연봉의 50% 최대 3년, 중소기업으로 전직 시 추가 3년을 지원
 - * 소재부품장비 기업의 경우 기업당 최대 2명까지 확대 지원
 - (기업연계) 대학 내 석·박사 인력이 중소기업이 필요로 하는 프로젝트 수행을 통해 현장 중심의 연구인력 양성 및 수급
 - (신청접수) 중소기업 기술개발사업 종합관리시스템(www.smttech.go.kr)에서 공지사항 확인 후 온라인 신청·접수



18.



전문인력 확보 및 인력 채용 시 특전(인센티브) 지원

보건복지부 글로벌백신허브화추진단 | 02-779-7092

- 전문인력 확보 정책 진행사항 및 인력확보 지원사업(중기부, 국토부, 고용부, 지자체) 안내

인력채용관련 기업 지원제도(사업) : 장기근무 활성화 지원사업 포함

I 중소벤처기업부 I

- ① **중소기업 연구인력지원사업**: ①신진 연구인력 채용지원(기업별 최대 1명, 최대 3년간 기준연봉의 50% 지원), ②고경력 연구인력 채용지원(기업별 최대 1명, 최대 3년간 연봉의 50% 지원), ③소재 부품장비 연구인력 채용지원(기업별 최대 2명, 3년간 지원, 신진과 고경력 금액 상이) ④공공연 연구인력 파견지원[기업별 최대 1명, 최대 3년 연봉의 50% 지원(추가 연장 지원 3년)]

☞ 중소벤처기업부(www.mss.go.kr) > 알림소식 > 사업공고 > 연구인력지원 입력 후 검색

- ② **계약학과**: 선취업-후진학 기반 구축을 통한 일·학습 병행 문화확산을 통해 중소기업에 인력유입 촉진 및 인재 양성, 장기재직을 유도

- (지원대상) 중소기업에 재직하고 있는 근로자 또는 채용예정자
- (지원내용) 학교는 학과 운영비, 학생은 등록금 지원

구 분	지원내용
학교	▶ 계약학과 운영비(학기 당 3,500만 원±α)
학생	▶ 기준등록금* 대비 학위별 차등** 지원 * 기준등록금('23년): (석·박사) 302만 원, (학사) 245만 원, (전문학사) 230만 원 ** 재직자(석·박사 65%, 학사·전문학사 85%), 동시채용형(100%)

- (확인) 중소기업인력지원사업(www.smes.go.kr) > 중소기업 계약학과
- (연락처) 중소벤처기업진흥공단 인력지원처 055-751-9818

③ 내일채움공제(‘23년): 중소·중견기업 사업주와 근로자가 공동으로 적립한 공제금에 복리이자를 더하여 5년 이상 장기 재직한 근로자에게 성과보상금 형태로 지급하는 정책성 공제

* 핵심인력:사업주 = 1:2 이상의 비율로 납부

☞ 납입 예시: 핵심인력 10만 원 + 매월 중소기업 사업주 24만 원

** 공제납입금[사업주와 핵심인력이 5년간 2천만 원 이상(매월 34만 원 이상) 공동적립]

*** 가입혜택: ①중소·중견기업(납입금에 대하여 손금(법인기업) 또는 필요경비(개인기업) 인정 및 일반연구·인력개발비 세액공제 (당기 발생액의 25% 또는 증가발생액의 50% 선택 적용), ②핵심인력[만기 시 본인 납입금 대비 3배 이상 세전 수령 가능 및 기업납입금의 소득세 50% 상당 감면(중견기업 30%)]

안 내 내일채움공제 누리집(www.sbcplan.or.kr)
문의처 중소벤처기업진흥공단 성과보상사업처 055-751-2972~6
 내일채움공제 1588-6259

④ 청년재직자 내일채움공제 플러스(‘23년): 정부, 중소기업(제조업, 건설업) 사업주, 청년근로자*가 공동으로 적립한 공제금을 가입기간(3년)에 따라 장기재직한 청년근로자에게 성과보상금 형태로 지급하는 공제

* 만 15세 이상 34세 이하, 6개월 이상 재직 중인 정규직 근로자

지원내용 청년·기업·정부가 함께 적립→3년 근속 시 1,800만 원 자산 형성
 * 공제납입금: 3년 간 600만 원씩 적립(청년 600만 원+기업 600만 원+정부 600만 원)
가입대상 만 15세 이상 34세 이하의 중소기업에 연소득 3,600만 원 이하이면서 6개월 이상 재직 중인 「근로기준법」 제2조에 따른 근로자 (단, 군필자는 복무기간에 비례하여 연령을 연동하여 만 39세까지)
가입기간 3년 만기제
안 내 내일채움공제 누리집(www.sbcplan.or.kr)
문의처 중소벤처기업진흥공단 성과보상사업처(055-751-2972~6)
 내일채움공제 1588-6259

⑤ 청년연계형 내일채움공제(‘23년): 중소·중견기업 사업주와 청년공제 만기자가 공동으로 적립한 공제금에 복리이자를 더하여 3년 장기재직한 근로자에게 성과보상금 형태로 지급하는 정책성 공제

지원대상 ①(근로자) 청년내일채움공제(2년형·3년형) 만기 후, 해당 기업에 계속 근무하면서 직무기여도가 높아 대표자가 장기재직이 필요하다고 지정한 근로자
 ②(기업) 청년내일채움공제 만기자를 배출한 중소·중견기업

- 지원조건** ①(가입기간) 3년(36개월)
 ②(부금납입) 기업과 핵심인력이 각각 14만 원 공동 납부(1:1 비율, 정액적립)
 ③(가입금액) 3년 간 1,008만 원(월 14만 원×2×36개월)+복리이자
- 가입혜택** 기존 내일채움공제와 동일
 * (근로자) 만기공제금 중 기업기여금 소득세 감면(50%)
 ** (기업) 손비 인정+인력개발비 세액공제(25%)
- 안 내** 내일채움공제 누리집(www.sbcplan.or.kr) > 내일채움공제 바로가기 > 게시판 >
 공지사항 > 연계형 입력 후 검색
 * 공지 제목: 청년연계형 내일채움공제 설명자료 및 청약가입안내
- 문 의 처** 중소기업진흥공단 성과보상사업처(055-751-2977, 9731)
 내일채움공제 1588-6259

기존-신규 내일채움공제 비교표(공제상품별 현황)

구 분	내일채움공제	청년연계형 내일채움공제(신규)
주관부처	중기부	중기부+고용부
목 적	핵심인력(재직근로자) 장기재직 및 인력양성 촉진, 자산형성 지원	
가입대상	중소(중견)기업, 핵심인력(재직근로자)	청년내일채움공제 만기자 배출 중소기업, 청년내일채움공제 만기 근로자
가입기간	5~10년	3년
납입이율	핵심인력 : 기업 = 1:2(이상)	만기 근로자 : 기업 = 1:1 각각 월 14만원씩 정액적립
적립금액	5년간 2,000만원 이상	3년간 1,008만원 이상 (근로자 504만원+기업 504만원)
우대혜택	세제지원* 및 중기부 지원 사업 우대 * (기업) 손배인정 + 인력개발비 세액공제(25%) (근로자) 만기공제금 중 기업기여금 소득세 50% 감면	세제지원* 및 중기부 지원 사업 우대 * (기업) 손배인정 + 인력개발비 세액공제(25%) (근로자) 만기공제금 중 기업기여금 소득세 50% 감면 (단, 근로자 소득세 감면은 청년내일채움공제 만기금 예치시 적용)
기대효과	핵심인력 장기재직을 통한 생산성 향상, 기술력 및 노하우 축적, 기술전수, 중소기업에 대한 인식개선을 통한 인력유입 확대 등	
시행일	2014. 8. 21.	2021. 10. 18
사업기간	계속사업	계속사업

* 기업의 상황에 따라 기존 내일채움공제 또는 신규상품 선택 가능합니다.

I 국토교통부 지원사업 I

- ① **청년가구 지원**: 2021년부터 수급가구 내 부모와 떨어져 사는 청년 대상에게 주거급여를 별도로 지급

지원대상	청년 주거급여 분리지급은 임차급여 또는 수선유지급여를 지급받는 수급가구 (가구원수별 주거급여 소득인정액 충족 필요)내 만 19세 이상 30세 미만의 미혼자녀 * 세부 내용은 '마이홈(www.myhome.go.kr)'에서 확인 가능
지원내용	주거급여 수급가구 내 가구수(부모)가 거주하는 읍·면·동 행정복지센터
확인방법	마이홈포털(www.myhome.go.kr) > 주거복지서비스 > 주거복지안내 > 주거급여 > 청년가구 지원

- ② **행복주택**: 대학생, 신혼부부, 청년 등을 위해 직장과 학교가 가까운 곳이나 대중교통이 편리한 곳에 짓는 임대료가 저렴한 공공임대주택

임대기간	30년(입주계층에 따라 거주기간 상이)
전용면적	60㎡ 이하
임대조건	보증금 + 임대료(시중 시세의 60~80% 수준)
확인방법	마이홈포털(www.myhome.go.kr) > 주거복지서비스 > (스크롤바 하단으로 이동) 행복주택

- ③ **청년 전세임대**: 청년층의 주거안정을 위해 입주대상자로 선정된 자가 거주할 주택을 물색하면 한국토지주택공사(LH)가 주택소유자와 전세 계약을 체결하여 청년에게 재임대하는 주택

임대대상	무주택요건 및 소득·자산기준을 충족하는 대학생, 취업준비생, 만 19~39세
임대조건	임대보증금(1순위 100만 원, 2·3순위 200만 원)
월임대료	전세 지원금 중 임대보증금을 제외한 금액에 대한 연 1~2% 이하 해당액
임대기간	최초 임대기간은 2년으로 하되, 자격 요건 충족 시 2회 재계약(2년 단위) 가능
확인방법	마이홈포털(www.myhome.go.kr) > 주거복지서비스 > 주거복지안내 > 임대주택 > (유형별 공급조건) 전세임대주택 > (스크롤바 하단으로 이동) 입주대상, 대상주택 등

④ 주거안정월세대출: 저소득계층의 주거안정을 위한 월세자금 대출

대출대상	①(우대형) 취업준비생, 희망키움통장 가입자, 근로장려금 수급자, 사회초년생, 자녀장려금 수급자, 주거급여수급자 ②(일반형) 부부합산 연소득 5천만 원 이하 자 중 우대형에 해당하지 않는자
대출금리	①(우대형) 연 1.0%, ②(일반형) 연 2.0%
대출한도	총 960만 원 이내(월 40만 원 이내)
대출기간	2년(2년 단위로 4회 연장 가능, 최장 10년)
확인방법	마이홈포털(www.myhome.go.kr) > 주거복지서비스 > 주거복지안내 > 주택금융 > 주거안정 월세대출

⑤ 중소기업취업청년 전월세보증금대출, 청년전용 보증부월세대출, 청년전용 버팀목전세자금 등 - (확인방법) 주택도시보증금(nhuf.molit.go.kr) > 개인상품 > 개인상품 전체보기

I 고용노동부 지원사업 I

① 청년일자리도약장려금: 5명 이상 우선지원대상기업에서 취업애로 청년을 정규직으로 채용하고 6개월 이상 고용유지 시 최장 2년간 최대 1,200만 원 지원

* 성장유망업종, 미래유망기업, 고용위기지역 소재 기업 등은 5명 미만 기업도 가능

* ('23) 최초 1년은 월 60만 원×12개월 지급, 2년 근속 시 480만 원 일시 지급

지원대상	①(청년) 채용일 기준 6개월 이상 실업상태인 만 15세~34세 취업애로청년 ②(기업) 사업참여 신청 직전 월부터 이전 1년 간 평균 고용보험 피보험자 수가 5인 이상인 우선 지원 대상기업 사업주
------	--

* 지식서비스·문화콘텐츠·신재생 에너지 산업, 미래유망기업, 지역주력산업, 고용위기지역 소재 기업, 특별고용지원업종 등은 1인 이상도 가능

☎ 청년일자리도약장려금(www.work.go.kr/youthjob), 고용노동부 상담센터 ☎1350(국번없이)

② 기타 고용안정사업: 고용창출장려금, 고용안정장려금, 고용유지지원금 등

☎ 고용보험시스템(www.ei.go.kr), 고용노동부 상담센터 ☎1350(국번없이)

- ③ **사업주 직업능력개발훈련 지원:** 사업주가 근로자 등을 대상으로 직업능력개발훈련을 실시할 경우 훈련비 등 소요비용의 일부를 지원

지원대상	고용보험가입 사업주
지원내용	훈련비, 유급휴가 훈련 인건비, 훈련수당, 숙식비
확인방법	한국산업인력공단(www.hrdkorea.or.kr) → 기업 → 사업주 직업능력개발훈련 → 사업주 직업능력개발훈련 지원 바로가기
문의처	한국산업인력공단 1644-8000

- ④ **국가인적자원개발 컨소시엄:** 기업 등이 상대적으로 훈련기회가 적은 중소기업과 훈련 컨소시엄을 구성하여 재직자 및 채용예정자를 대상으로 훈련을 제공 시 공동훈련센터에 훈련시설·장비비, 운영비 등을 지원

확인방법	고용노동부 누리집(www.moel.go.kr) → 정책자료 → 분야별 정책 → 직업능력개발
문의처	한국산업인력공단 ☎ 1644-8000(www.hrdkorea.or.kr)

- ⑤ **국민내일배움카드:** 급격한 기술발전에 적응하고 노동시장 변화에 대응하는 사회안전망 차원에서 생애에 걸친 역량개발 향상 등을 위해 국민 스스로 직업능력개발훈련을 실시할 수 있도록 훈련비 등 지원

* 지원과정: 고용노동부로부터 적합성을 인정받아 훈련비 지원대상으로 공고된 훈련과정
[세부훈련정보는 직업훈련포털(hrd.go.kr)에서 직접 검색 · 확인 가능]

지원대상	국민 누구나 신청 가능 * (제외) 현직 공무원, 사립학교 교직원, 졸업까지 남은 수업연한이 2년을 초과하는 대학생, 연 매출 1억 5천만 원 이상의 자영업자, 월 임금 300만 원 이상인 특수형태근로종사자와 월임금 300만 원 이상이면서 45세 미만인 대규모기업종사자 등
지원한도	1명당 300만 원 기본지원(최대 500만 원), 훈련비 45~85%(일반참여자) * 국민취업지원제도 I 유형 및 II 형(특정계층)은 훈련비의 80~100%, 국민취업지원제도 II 유형(청·중장년층) 50~85%, 근로장려금(EITC) 수급자 72.5~92.5%
훈련장려금	단위기간 출석률 80% 이상이면서 아래요건 중 하나 만족 시 월 최대 116,000원 지원 ① 140시간 이상 훈련과정 수강하는 실업자, 주 15시간 미만 근로하는 피보험자, 근로장려금 수급자 등 ② 140시간 이상 훈련과정 수강하는 자영업자인 고용보험 피보험자(월 최대 36만 원) ③ 장애인 취업성공패키지 참여자
유효기간	계좌 발급일로부터 5년
문의처	고용노동부 고객상담센터(국번없이 1350), HRD-Net직업훈련포털 누리집(www.hrd.go.kr)

I 충청북도 지원사업 I

확인방법 충청북도기업진흥원(www.cba.ne.kr) → 지원사업안내 → 사업공고/신청 → 검색어 청년 또는 일자리 입력 후 공고문 참고

연 락 처 전반적인 사업안내(일자리지원부 043-230-9771), 세부사업 안내(공고문 연락처 참조)

(예시) 공고기간 경과(책자 발간시기와 불일치로 예시만 들었음)

- ① **청년일자리 우수기업 지원사업**(지역주도형 청년일자리 사업): 청년일자리 우수 중소기업 대상 청년 1명당 월 최대 200만 원(기업부담 10% 포함), 최대 3명, 최대 2년간 지원
- ② **고용우수기업 인증 및 지원계획 공고**: 고용우수기업 인증 및 복지비 지원(200명 이상 최대 3,300만 원 지원)
- ③ **충북 기숙사임차비지원사업**: 사업주가 사업장 주변의 아파트, 빌라 등 공동주택을 임차하여 근로자에게 기숙사를 제공하는 경우, 임차에 소요되는 일부비용 지원

* 기숙사 월 임차비의 80% 이내(1명당 최대 30만 원), 8개월('23.3.1.~'23.10.31.)

04
기
타

I 기 타 I

- **고용노동부 누리집**(www.moel.go.kr) > 정책자료 > ①**대상자별**(청년), ②**분야별정책**(사업주지원, 직업능력개발 등)란에서 사업주 및 청년채용자 지원사업 확인이 가능하고,
- **청년포털**(2030.go.kr) > **청년정책** > '정책통합검색'에서 지역별(충북 등 클릭)에서도 청년 중심의 지원사업을 활용 가능
- 다만, 상기 지원사업 중 이미 신청접수가 종료된 사업이 있을 수 있으므로 **공고 시기 및 지원요건** 등은 해당 공고문 참고

19.



중견기업 청년인력 채용 지원

* 중소·중견기업을 대상으로 전문인력의 중개 및 양성 제도 구축과 인력 채용 시 고용유지 지원금(거주, 교육·훈련비용 등) 확대 필요

보건복지부 글로벌백신헤브화추진단 | 02-779-7092

- 청년인력 채용에 따른 사업주 및 청년 수혜 대표적인 정부지원제도 몇 개 사업 및 관련 누리집 제공
- 다만, 아래 사업은 2023년 기준으로, 매년 예산 규모, 지원요건 등이 변경될 수 있으므로 공고문을 참고하여 신청 바람

* 지자체 지원사업은 귀사의 공장이 소재한 충청북도 진천, 충주지역으로 안내

** 일부 사업 중 올해 폐지 사업도 있을 수 있음

I 충청북도 지원사업 I

확인방법 충청북도기업진흥원(www.cba.ne.kr) → 지원사업안내 → 사업공고/신청 → 검색어 청년 또는 일자리 입력 후 공고문 참고

연 락 처 전반적인 사업안내(일자리지원부 043-230-9771), 세부사업 안내(공고문 연락처 참조)

(예시) 공고기간 경과(책자 발간시기와 불일치로 예시만 들었음)

- ① **청년일자리 우수기업 지원사업**(지역주도형 청년일자리 사업): 청년일자리 우수 중소기업 대상 청년 1명당 월 최대 200만 원(기업부담 10% 포함), 최대 3명, 최대 2년간 지원
- ② **고용우수기업 인증 및 지원계획 공고**: 고용우수기업 인증 및 복지비 지원(200명 이상 최대 3,300만 원 지원)

I 고용노동부 지원사업 I

- ① **미래청년인재육성 사업**: 1명 이상 중소·중견기업* 중 기술가능성·성장가능성이 높아 중앙정부로부터 수상·선정·인증받은 미래유망기업

* (중소) 고용보험법상 우선지원대상기업, (중견) 중견기업법상 중견기업

지원대상 www.work.go.kr/youthjob/사업소개-미래청년인재육성사업
문의처 고용노동부 고객상담센터(1350)

- ② **사업주 직업능력개발훈련 지원**: 사업주가 근로자 등을 대상으로 직업능력개발훈련을 실시할 경우 훈련비 등 소요비용의 일부를 지원

지원대상 고용보험가입 사업주
지원내용 훈련비, 유급휴가 훈련 인건비, 훈련수당, 숙식비
확인방법 한국산업인력공단(www.hrdkorea.or.kr) → 기업 → 사업주 직업능력개발훈련 → 사업주 직업능력개발훈련 지원 바로가기
문의처 한국산업인력공단 1644-8000

- ③ **국가인적자원개발 컨소시엄**: 기업 등이 상대적으로 훈련기회가 적은 중소기업과 훈련 컨소시엄을 구성해 재직자 및 채용예정자를 대상으로 훈련 제공 시 공동훈련센터에 훈련시설·장비비, 운영비 등을 지원

확인방법 고용노동부 누리집(www.moel.go.kr) → 정책자료 → 분야별 정책 → 직업능력개발
문의처 한국산업인력공단 ☎ 1644-8000(www.hrdkorea.or.kr)

- ④ **청년내일채움공제**: 신규 취업 청년이 중소기업에서 초기 경력을 형성하고, 기업은 우수한 청년 인재를 확보할 수 있도록 청년-기업-정부가 공동으로 적립하여 청년의 장기근속 지원

지원대상 ① 청년의 경우
 - 연령: 만 15세 이상 34세 이하(군 경력자 복무기간 비례 연동, 최고 만 39세)
 - 고용보험 이력: 정규직 취업일 현재 고용보험 이력이 없거나 최종학교 졸업 후 고용보험 총 가입기간이 12개월 이하
 - 학력: 제한 없으나 정규직 취업일 현재 고등학교 또는 대학 재학·휴학 중인 자 제외(졸업예정자 가능)

- ② 기업의 경우: 공제 가입 대상 청년의 정규직 채용일 기준, 직전 3월 간 평균 고용보험 피험자 수 5인~15인 미만을 고용하고 있는 건설업·제조업 중소기업

지원내용 청년 본인이 2년 간 400만 원을 적립하면 기업과 정부가 공동적립, 2년 후 만기공제금 1,200만 원+α 지원
* 2년형 1,200만 원(청년 400 + 기업 400 +정부 400)

신청방법 청년내일채움공제누리집(www.work.go.kr/youngtomorrow) > (하단) 청약 신청 홈페이지* 클릭
* 청약 신청 홈페이지(www.sbcplan.or.kr)

신청기한 반드시 정규직 채용일로부터 6개월 이내 청년공제 청약누리집(www.sbcplan.or.kr)에서 청약신청 완료

문의처 고용노동부 고객상담센터(국번없이 1350)

- ⑤ **국민내일배움카드**: 급격한 기술발전에 적응하고 노동시장 변화에 대응하는 사회안전망 차원에서 생애에 걸친 역량개발 향상 등을 위해 국민 스스로 직업능력개발훈련을 실시할 수 있도록 훈련비 등 지원

* 지원과정: 고용노동부로부터 적합성을 인정받아 훈련비 지원대상으로 공고된 훈련과정
[세부훈련정보는 직업훈련포털(hrd.go.kr)에서 직접 검색·확인 가능]

지원대상 국민 누구나 신청 가능

* (제외) 현직 공무원, 사립학교 교직원, 졸업까지 남은 수업연한이 2년을 초과하는 대학생, 연 매출 1억 5천만 원 이상의 자영업자, 월 임금 300만 원 이상인 특수형태근로종사자와 월임금 300만 원 이상이면서 45세 미만인 대규모기업종사자 등

지원한도 1명당 300만 원 기본지원(최대 500만 원), 훈련비 45~85%(일반참여자)

* 국민취업지원제도 I 유형 및 II형(특정계층)은 훈련비의 80~100%, 국민취업지원제도 II 유형(청·중장년층) 50~85%, 근로장려금(EITC) 수급자 72.5~92.5%

훈련장려금 단위기간 출석률 80% 이상이면서 아래요건 중 하나 만족 시 월 최대 116,000원 지원

- ① 140시간 이상 훈련과정 수강하는 실업자, 주 15시간 미만 근로하는 피보험자, 근로장려금 수급자 등
- ② 140시간 이상 훈련과정 수강하는 자영업자인 고용보험 피보험자(월 최대 36만 원)
- ③ 장애인 취업성공패키지 참여자

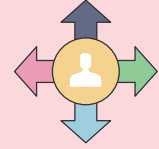
유효기간 계좌 발급일로부터 5년

문의처 고용노동부 고객상담센터(국번없이 1350), HRD-Net직업훈련포털 누리집(www.hrd.go.kr)

- 아울러, 고용노동부 누리집(www.moel.go.kr) > 정책자료 > ①대상자별(청년), ②분야별정책(사업주지원, 직업능력개발 등)란에서 사업주 및 청년채용자 지원사업 확인이 가능하고,
- 청년포털(2030.go.kr) > 청년정책 > ‘정책통합검색’에서 지역별(충북 등 클릭)에서도 청년 중심의 지원사업을 활용 가능

20.

청년들의 중소기업 유입을 촉진할 수 있는 정책 지원



보건복지부 글로벌백신허브화추진단 | 02-779-7092

- 청년인력 채용에 따른 사업주 및 청년 수혜 대표적인 정부지원제도를 아래와 같이 안내
- 다만, 아래 사업은 2023년 기준으로, 매년 예산 규모, 지원요건 등이 변경될 수 있음

I 고용노동부 지원사업 I

- ① **청년일자리도약장려금**: 5명 이상 우선지원대상기업에서 취업애로 청년을 정규직으로 채용하고 6개월 이상 고용유지 시 최장 2년간 최대 1,200만 원 지원

* 성장유망업종, 미래유망기업, 고용위기지역 소재 기업 등은 5명 미만 기업도 가능

* ('23) 최초 1년은 월 60만 원×12개월 지급, 2년 근속 시 480만 원 일시 지급

지원대상 ①(청년) 채용일 기준 6개월 이상 실업상태인 만 15세~34세 취업애로청년
②(기업) 사업참여 신청 직전 월부터 이전 1년 간 평균 고용보험 피보험자 수가 5인 이상인 우선 지원 대상기업 사업주

* 지식서비스·문화콘텐츠·신재생 에너지 산업, 미래유망기업, 지역주력산업, 고용위기지역 소재 기업, 특별고용지원업종 등은 1인 이상도 가능

☎ 청년일자리도약장려금(www.work.go.kr/youthjob), 고용노동부 상담센터 ☎1350(국번없이)

- ② **청년내일채움공제**: 신규 취업 청년이 중소기업에서 초기 경력을 형성하고, 기업은 우수한 청년 인재를 확보할 수 있도록 **청년-기업-정부가 공동으로 적립하여** 청년의 장기근속 지원

지원대상 ① 청년의 경우

- 연령: 만 15세 이상 34세 이하(군 경력자 복무기간 비례 연동, 최고 만 39세)
- 고용보험 이력: 정규직 취업일 현재 고용보험 이력이 없거나 최종학교 졸업 후 고용보험 총 가입기간이 12개월 이하
- 학력: 제한 없으나 정규직 취업일 현재 고등학교 또는 대학 재학·휴학 중인 자 제외(졸업예정자 가능)

② 기업의 경우: 공제 가입 대상 청년의 정규직 채용일 기준, 직전 3월 간 평균 고용보험 피보험자 수 5인~15인 미만을 고용하고 있는 건설업·제조업 중소기업

지원내용	청년 본인이 2년 간 400만 원을 적립하면 기업과 정부가 공동적립, 2년 후 만기공제금 1,200만 원+α 지원 * 2년형 1,200만 원(청년 400 + 기업 400 +정부 400)
신청방법	청년내일채움공제누리집(www.work.go.kr/youngtomorrow) > (하단) 청약 신청 홈페이지* 클릭 * 청약 신청 홈페이지(www.sbcplan.or.kr)
신청기한	반드시 정규직 채용일로부터 6개월 이내 청년공제 청약누리집(www.sbcplan.or.kr)에서 청약신청 완료
문의처	고용노동부 고객상담센터(국번없이 1350)

③ **사업주 직업능력개발훈련 지원:** 사업주가 근로자 등을 대상으로 직업능력개발훈련을 실시할 경우 훈련비 등 소요비용의 일부를 지원

지원대상	고용보험가입 사업주
지원내용	훈련비, 유급휴가 훈련 인건비, 훈련수당, 숙식비
확인방법	한국산업인력공단(www.hrdkorea.or.kr) → 기업 → 사업주 직업능력개발훈련 → 사업주 직업능력개발훈련 지원 바로가기
문의처	한국산업인력공단 1644-8000

④ **국가인적자원개발 컨소시엄:** 기업 등이 상대적으로 훈련기회가 적은 중소기업과 훈련 컨소시엄을 구성해 재직자 및 채용예정자를 대상으로 훈련 제공 시 공동훈련센터에 훈련시설·장비비, 운영비 등을 지원

확인방법	고용노동부 누리집(www.moel.go.kr) → 정책자료 → 분야별 정책 → 직업능력개발
문의처	한국산업인력공단 ☎ 1644-8000(www.hrdkorea.or.kr)

⑤ **중소기업 훈련 지원:** 인적자원개발에 대한 투자 여력이 부족한 중소기업 노동자들의 직업능력개발 참여 촉진 및 중소기업 경쟁력 제고

- ①(중소기업 학습조직화 지원) 중소기업이 업무관련 지식·경험·비결을 작업장 내에서 체계적으로 축적·확산하도록 지원

* 지원대상: 우선지원대상기업 또는 사업주 단체로서, 일학습병행, 사업주 훈련 등에 참여한 이력이 있거나, 일터 혁신 컨설팅 사업에 참여 중인 기업

- ②(대한민국 산업현장 교수제) 중소기업에 우수 기술·기능 인력인 대한민국산업현장 교수 활용, 숙련기술 등 전수 지원

* 지원대상: 고용보험에 가입한 우선지원대상기업(중소기업) 사업주

문의처 한국산업인력공단 1644-8000(www.hrdkorea.or.kr)

확인방법 ① 한국산업인력공단(www.hrdkorea.or.kr) → 사업소개 → 직업능력개발훈련 →
중소기업 학습 조직화
② 한국산업인력공단(www.hrdkorea.or.kr) → 사업소개 → HRD 확산·인프라지원 →
대한민국 산업현장교수

⑥ **국민내일배움카드**: 급격한 기술발전에 적응하고 노동시장 변화에 대응하는 사회안전망 차원에서
생애에 걸친 역량개발 향상 등을 위해 국민 스스로 직업능력개발훈련을 실시할 수 있도록 훈련비 등
지원

* 지원과정: 고용노동부로부터 적합성을 인정받아 훈련비 지원대상으로 공고된 훈련과정
[세부훈련정보는 직업훈련포털(hrd.go.kr)에서 직접 검색·확인 가능]

지원대상 국민 누구나 신청 가능

* (제외) 현직 공무원, 사립학교 교직원, 졸업까지 남은 수업연한이 2년을 초과하는 대학생, 연 매출 1억 5천만 원
이상의 자영업자, 월 임금 300만 원 이상인 특수형태근로종사자와 월임금 300만 원 이상이면서 45세 미만인
대규모기업종사자 등

지원한도 1명당 300만 원 기본지원(최대 500만 원), 훈련비 45~85%(일반참여자)

* 국민취업지원제도 I 유형 및 II 형(특정계층)은 훈련비의 80~100%, 국민취업지원제도 II 유형(청·중장년층)
50~85%, 근로장려금(EITC) 수급자 72.5~92.5%

훈련장려금 단위기간 출석률 80% 이상이면서 아래요건 중 하나 만족 시 월 최대 116,000원 지원

- ① 140시간 이상 훈련과정 수강하는 실업자, 주 15시간 미만 근로하는 피보험자, 근로장려금 수급자 등
- ② 140시간 이상 훈련과정 수강하는 자영업자인 고용보험 피보험자(월 최대 36만 원)
- ③ 장애인 취업성공패키지 참여자

유효기간 계좌 발급일로부터 5년

문의처 고용노동부 고객상담센터(국번없이 1350), HRD-Net직업훈련포털 누리집(www.hrd.go.kr)

● 아울러, 고용노동부 누리집(www.moel.go.kr) > 정책자료 > ①대상자별(청년), ②분야별정책
(사업주지원, 직업능력개발 등)란에서 사업주 및 청년채용자 지원사업 확인 가능

I 중소벤처기업부 지원사업 I

① **내일채움공제(‘23년)**: 중소·중견기업 사업주와 근로자가 공동으로 적립한 공제금에 복리이자를 더하여 5년 이상 장기 재직한 근로자에게 성과보상금 형태로 지급하는 정책성 공제

* 핵심인력:사업주 = 1:2 이상의 비율로 납부

☞ 납입 예시: 핵심인력 10만 원 + 매월 중소기업 사업주 24만 원

** 공제납입금[사업주와 핵심인력이 5년간 2천만 원 이상(매월 34만 원 이상) 공동적립]

*** 가입혜택: ①중소·중견기업(납입금에 대하여 손금(법인기업) 또는 필요경비(개인기업) 인정 및 일반연구·인력개발비 세액공제 (당기 발생액의 25% 또는 증가발생액의 50% 선택 적용), ②핵심인력[만기 시 본인 납입금 대비 3배 이상세전 수령 가능 및 기업납입금의 소득세 50% 상당 감면(중견기업 30%)]

안 내 내일채움공제 누리집(www.sbcplan.or.kr)
문 의 처 중소벤처기업진흥공단 성과보상사업처 055-751-2972~6
 내일채움공제 1588-6259

② **청년연계형 내일채움공제(‘23년)**: 중소·중견기업 사업주와 청년공제 만기자가 공동으로 적립한 공제금에 복리이자를 더하여 3년 장기재직한 근로자에게 성과보상금 형태로 지급하는 정책성 공제

지원대상 ①(근로자) 청년내일채움공제(2년형·3년형) 만기 후, 해당 기업에 계속 근무하면서 직무기여도가 높아 대표자가 장기재직이 필요하다고 지정한 근로자
 ②(기업) 청년내일채움공제 만기자를 배출한 중소·중견기업

지원조건 ①(가입기간) 3년(36개월)
 ②(부금납입) 기업과 핵심인력이 각각 14만 원 공동 납부(1:1 비율, 정액적립)
 ③(가입금액) 3년 간 1,008만 원(월 14만 원×2×36개월)+복리이자

가입혜택 기존 내일채움공제와 동일
 * (근로자) 만기공제금 중 기업기여금 소득세 감면(50%)
 ** (기업) 손비 인정+인력개발비 세액공제(25%)

안 내 내일채움공제 누리집(www.sbcplan.or.kr) > 내일채움공제 바로가기 > 게시판 > 공지사항 > 연계형 입력 후 검색
 * 공지 제목: 청년연계형 내일채움공제 설명자료 및 청약가입안내

문 의 처 중소벤처기업진흥공단 성과보상사업처(055-751-2977, 9731)
 내일채움공제 1588-6259

기존-신규 내일채움공제 비교표(공제상품별 현황)

구 분	내일채움공제	청년연계형 내일채움공제(신규)
주관부처	중기부	중기부+고용부
목 적	핵심인력(재직근로자) 장기재직 및 인력양성 촉진, 자산형성 지원	
가입대상	중소(중견)기업, 핵심인력(재직근로자)	청년내일채움공제 만기자 배출 중소기업, 청년내일채움공제 만기 근로자
가입기간	5~10년	3년
납입이율	핵심인력 : 기업 = 1:2(이상)	만기 근로자 : 기업 = 1:1 각각 월 14만원씩 정액적립
적립금액	5년간 2,000만원 이상	3년간 1,008만원 이상 (근로자 504만원 +기업 504만원)
우대혜택	세제지원* 및 중기부 지원 사업 우대 * (기업) 손배인정 + 인력개발비 세액공제(25%) (근로자) 만기공제금 중 기업기여금 소득세 50% 감면	세제지원* 및 중기부 지원 사업 우대 * (기업) 손배인정 + 인력개발비 세액공제(25%) (근로자) 만기공제금 중 기업기여금 소득세 50% 감면 (단, 근로자 소득세 감면은 청년내일채움공제 만기금 예치시 적용)
기대효과	핵심인력 장기재직을 통한 생산성 향상, 기술력 및 노하우 축적, 기술전수, 중소기업에 대한 인식개선을 통한 인력유입 확대 등	
시행일	2014. 8. 21.	2021. 10. 18
사업기간	계속사업	계속사업

* 기업의 상황에 따라 기존 내일채움공제 또는 신규상품 선택 가능합니다.

③ 중소기업 계약학과: 대학, 기업 및 근로자가 계약체결 후 대학은 기업이 요구하는 학위과정을 운영하고, 학생은 일정기간 의무근무

- (지원대상) 중소기업에 재직하고 있는 근로자 또는 채용예정자
- (지원내용) 학교는 학과 운영비, 학생은 등록금 지원

구 분	지원내용
학교	▶ 계약학과 운영비(학기 당 3,500만 원±α)
학생	▶ 기준등록금* 대비 학위별 차등** 지원 * 기준등록금('23년): (석·박사) 302만 원, (학사) 245만 원, (전문학사) 230만 원 ** 재직자(석·박사 65%, 학사·전문학사 85%), 동시채용형(100%)

- (안내) 중소기업인력지원사업 종합관리시스템(www.smes.go.kr/sanhakin)
- (문의처) 중소벤처기업진흥공단 인력지원처(055-751-9818)

I 국토교통부 지원사업 I

- ① **행복주택**: 대학생, 신혼부부, 청년 등을 위해 직장 and 학교가 가까운 곳이나 대중교통이 편리한 곳에 짓는 임대료가 저렴한 공공임대주택

임대기간	30년(임주계종에 따라 거주기간 상이)
전용면적	60㎡ 이하
임대조건	보증금 + 임대료(시중 시세의 60~80% 수준)
확인방법	마이홈포털(www.myhome.go.kr) > 주거복지서비스 > (스크롤바 하단으로 이동) 행복주택

- ② **청년 전세임대**: 청년층의 주거안정을 위해 입주대상자로 선정된 자가 거주할 주택을 물색하면 한국토지주택공사(LH)가 주택소유자와 전세 계약을 체결하여 청년에게 재임대하는 주택

임대대상	무주택요건 및 소득·자산기준을 충족하는 대학생, 취업준비생, 만 19~39세
임대조건	임대보증금(1순위 100만 원, 2·3순위 200만 원)
월 임대료	전세 지원금 중 임대보증금을 제외한 금액에 대한 연 1~2% 이하 해당액
임대기간	최초 임대기간은 2년으로 하되, 자격 요건 충족 시 2회 재계약(2년 단위) 가능
확인방법	마이홈포털(www.myhome.go.kr) > 주거복지서비스 > 주거복지안내 > 임대주택 > (유형별 공급조건) 전세임대주택 > (스크롤바 하단으로 이동) 입주대상, 대상주택 등

③ 주거안정월세대출

대출대상	①(우대형) 취업준비생, 희망키움통장 가입자, 근로장려금 수급자, 사회초년생, 자녀장려금 수급자, 주거급여수급자 ②(일반형) 부부합산 연소득 5천만 원 이하 자 중 우대형에 해당하지 않는자
대출금리	①(우대형) 연 1.0%, ②(일반형) 연 2.0%
대출한도	총 960만 원 이내(월 40만 원 이내)
대출기간	2년(2년 단위로 4회 연장 가능, 최장 10년)
확인방법	마이홈포털(www.myhome.go.kr) > 주거복지서비스 > 주거복지안내 > 주택금융 > 주거안정 월세대출

- 주택도시기금(enhuf.molit.go.kr > 개인상품 > 개인상품 전체보기)에서는 중소기업취업청년 전월세보증금대출, 청년전용 보증부월세대출, 청년전용 버팀목전세자금대출 등을 지원하고 있음
- 참고로 청년포털(2030.go.kr)청년정책>정책통합검색>(지역에서) 예시인천 선택>에서도 청년 중심의 지원사업을 확인할 수 있음

21.

지방 소재 생산·연구인력 수급 지원



보건복지부 글로벌백신허브화추진단 | 02-779-7092

- 생산인력 양성 및 공급지원 활성화에 대해 아래와 같이 안내함

인력채용 기업 인센티브 제공을 통한 채용 활성화 제도(사업) : 장기재직 유도 제도, 연구인력 포함

I 중소벤처기업부 I

- ① **중소기업 연구인력지원사업**: ①신진 연구인력 채용지원(기업별 최대 1명, 최대 3년간 기준연봉의 50% 지원), ②고경력 연구인력 채용지원(기업별 최대 1명, 최대 3년간 연봉의 50% 지원), ③소재 부품장비 연구인력 채용지원(기업별 최대 2명, 3년간 지원, 신진과 고경력 금액 상이) ④공공연구인력 파견지원(기업별 최대 1명, 최대 3년 연봉의 50% 지원(추가 연장 지원 3년))

☞ 중소벤처기업부(www.mss.go.kr) > 알림소식 > 사업공고 > 연구인력지원 입력 후 검색

- ② **계약학과**: 선취업-후진학 기반 구축을 통한 일·학습 병행 문화확산을 통해 중소기업에 인력유입 촉진 및 인재 양성, 장기재직을 유도

- (지원대상) 중소기업에 재직하고 있는 근로자 또는 채용예정자
- (지원내용) 학교는 학과 운영비, 학생은 등록금 지원

구 분	지원내용
학교	▶ 계약학과 운영비(학기 당 3,500만 원±α)
학생	▶ 기준등록금* 대비 학위별 차등** 지원 * 기준등록금('23년): (석·박사) 302만 원, (학사) 245만 원, (전문학사) 230만 원 ** 재직자(석·박사 65%, 학사·전문학사 85%), 동시채용형(100%)

- (확인) 중소기업인력지원사업(www.smes.go.kr) > 중소기업 계약학과
- (연락처) 중소벤처기업진흥공단 인력지원처 055-751-9818

③ 내일채움공제(‘23년): 중소·중견기업 사업주와 근로자가 공동으로 적립한 공제금에 복리이자를 더하여 5년 이상 장기 재직한 근로자에게 성과보상금 형태로 지급하는 정책성 공제

* 핵심인력:사업주 = 1:2 이상의 비율로 납부

☞ 납입 예시: 핵심인력 10만 원 + 매월 중소기업 사업주 24만 원

** 공제납입금[사업주와 핵심인력이 5년간 2천만 원 이상(매월 34만 원 이상) 공동적립]

*** 가입혜택: ①중소·중견기업(납입금에 대하여 손금(법인기업) 또는 필요경비(개인기업) 인정 및 일반연구·인력개발비 세액공제 (당기 발생액의 25% 또는 증가발생액의 50% 선택 적용), ②핵심인력[만기 시 본인 납입금 대비 3배 이상 세전 수령 가능 및 기업납입금의 소득세 50% 상당 감면(중견기업 30%)]

안 내 내일채움공제 누리집(www.sbcplan.or.kr)

문 의 처 중소벤처기업진흥공단 성과보상사업처 055-751-2972~6

내일채움공제 1588-6259

④ 청년연계형 내일채움공제(‘23년): 중소·중견기업 사업주와 청년공제 만기자가 공동으로 적립한 공제금에 복리이자를 더하여 3년 장기재직한 근로자에게 성과보상금 형태로 지급하는 정책성 공제

지원대상 ①(근로자) 청년내일채움공제(2년형·3년형) 만기 후, 해당 기업에 계속 근무하면서 직무기여도가 높아 대표자가 장기재직이 필요하다고 지정한 근로자
②(기업) 청년내일채움공제 만기자를 배출한 중소·중견기업

지원조건 ①(가입기간) 3년(36개월)
②(부금납입) 기업과 핵심인력이 각각 14만 원 공동 납부(1:1 비율, 정액적립)
③(가입금액) 3년 간 1,008만 원(월 14만 원×2×36개월)+복리이자

가입혜택 기존 내일채움공제와 동일
* (근로자) 만기공제금 중 기업기여금 소득세 감면(50%)
** (기업) 손비 인정+인력개발비 세액공제(25%)

안 내 내일채움공제 누리집(www.sbcplan.or.kr) > 내일채움공제 바로가기 > 게시판 > 공지사항 > 연계형 입력 후 검색
* 공지 제목: 청년연계형 내일채움공제 설명자료 및 청약가입안내

문 의 처 중소벤처기업진흥공단 성과보상사업처(055-751-2977, 9731)
내일채움공제 1588-6259

⑤ **청년재직자 내일채움공제 플러스(‘23년)**: 정부, 중소기업(제조업, 건설업) 사업주, 청년근로자*가 공동으로 적립한 공제금을 가입기간(3년)에 따라 장기재직한 청년근로자에게 성과보상금 형태로 지급하는 공제

* 만 15세 이상 34세 이하, 6개월 이상 재직 중인 정규직 근로자

지원내용	청년·기업·정부가 함께 적립→3년 근속 시 1,800만 원 자산 형성 * 공제납입금: 3년 간 600만 원씩 적립(청년 600만 원+기업 600만 원+정부 600만 원)
가입대상	만 15세 이상 34세 이하의 중소기업에 연소득 3,600만 원 이하이면서 6개월 이상 재직 중인 「근로기준법」 제2조에 따른 근로자 (단, 군필자는 복무기간에 비례하여 연령을 연동하여 만 39세까지)
가입기간	3년 만기제
안 내	내일채움공제 누리집(www.sbcplan.or.kr)
문 의 처	중소벤처기업진흥공단 성과보상사업처(055-751-2972~6) 내일채움공제 1588-6259

기존-신규 내일채움공제 비교표(공제상품별 현황)

구 분	내일채움공제	청년연계형 내일채움공제(신규)
주관부처	중기부	중기부+고용부
목 적	핵심인력(재직근로자) 장기재직 및 인력양성 촉진, 자산형성 지원	
가입대상	중소(중견)기업, 핵심인력(재직근로자)	청년내일채움공제 만기자 배출 중소(중견기업), 청년내일채움공제 만기 근로자
가입기간	5~10년	3년
납입이율	핵심인력 : 기업 = 1:2(이상)	만기 근로자 : 기업 = 1:1 각각 월 14만원씩 정액적립
적립금액	5년간 2,000만원 이상	3년간 1,008만원 이상 (근로자 504만원 +기업 504만원)
우대혜택	세제지원* 및 중기부 지원 사업 우대 * (기업) 손배인정 + 인력개발비 세액공제(25%) (근로자) 만기공제금 중 기업기여금 소득세 50% 감면	세제지원* 및 중기부 지원 사업 우대 * (기업) 손배인정 + 인력개발비 세액공제(25%) (근로자) 만기공제금 중 기업기여금 소득세 50% 감면 (단, 근로자 소득세 감면은 청년내일채움공제 만기금 예치시 적용)
기대효과	핵심인력 장기재직을 통한 생산성 향상, 기술력 및 노하우 축적, 기술전수, 중소기업에 대한 인식개선을 통한 인력유입 확대 등	
시행일	2014. 8. 21.	2021. 10. 18
사업기간	계속사업	계속사업

* 기업의 상황에 따라 기존 내일채움공제 또는 신규상품 선택 가능합니다.

I 국토교통부 지원사업 I

① 청년가구 지원: 2021년부터 수급가구 내 부모와 떨어져 사는 청년 대상에게 주거급여를 별도로 지급

지원대상	청년 주거급여 분리지급은 임차급여 또는 수선유지급여를 지급받는 수급가구 (가구원수별 주거급여 소득인정액 충족 필요)내 만 19세 이상 30세 미만의 미혼자녀 * 세부 내용은 '마이홈(www.myhome.go.kr)'에서 확인 가능
지원내용	주거급여 수급가구 내 가구수(부모)가 거주하는 읍·면·동 행정복지센터
확인방법	마이홈포털(www.myhome.go.kr) > 주거복지서비스 > 주거복지안내 > 주거급여 > 청년가구 지원

② 행복주택: 대학생, 신혼부부, 청년 등을 위해 직장and 학교가 가까운 곳이나 대중교통이 편리한 곳에 짓는 임대료가 저렴한 공공임대주택

임대기간	30년(입주계층에 따라 거주기간 상이)
전용면적	60㎡ 이하
임대조건	보증금 + 임대료(시중 시세의 60~80% 수준)
확인방법	마이홈포털(www.myhome.go.kr) > 주거복지서비스 > (스크롤바 하단으로 이동) 행복주택

③ 청년 전세임대: 청년층의 주거안정을 위해 입주대상자로 선정된 자가 거주할 주택을 물색하면 한국토지주택공사(LH)가 주택소유자와 전세 계약을 체결하여 청년에게 재임대하는 주택

임대대상	무주택요건 및 소득·자산기준을 충족하는 대학생, 취업준비생, 만 19~39세
임대조건	임대보증금(1순위 100만 원, 2·3순위 200만 원)
월 임대료	전세 지원금 중 임대보증금을 제외한 금액에 대한 연 1~2% 이하 해당액
임대기간	최초 임대기간은 2년으로 하되, 자격 요건 충족 시 2회 재계약(2년 단위) 가능
확인방법	마이홈포털(www.myhome.go.kr) > 주거복지서비스 > 주거복지안내 > 임대주택 > (유형별 공급조건) 전세임대주택 > (스크롤바 하단으로 이동) 입주대상, 대상주택 등

④ 주거안정월세대출: 저소득계층의 주거안정을 위한 월세자금 대출

대출대상	①(우대형) 취업준비생, 희망키움통장 가입자, 근로장려금 수급자, 사회초년생, 자녀장려금 수급자, 주거급여수급자 ②(일반형) 부부합산 연소득 5천만 원 이하 자 중 우대형에 해당하지 않는자
대출금리	①(우대형) 연 1.0%, ②(일반형) 연 2.0%
대출한도	총 960만 원 이내(월 40만 원 이내)
대출기간	2년(2년 단위로 4회 연장 가능, 최장 10년)
확인방법	마이홈포털(www.myhome.go.kr) > 주거복지서비스 > 주거복지안내 > 주택금융 > 주거안정 월세대출

⑤ 중소기업취업청년 전월세보증금대출, 청년전용 보증부월세대출, 청년전용 버팀목전세자금 등 - (확인방법) 주택도시보증금(nhuf.molit.go.kr) > 개인상품 > 개인상품 전체보기

I 고용노동부 지원사업 I

① 청년일자리도약장려금: 5명 이상 우선지원대상기업에서 취업으로 청년을 정규직으로 채용하고 6개월 이상 고용유지 시 최장 2년간 최대 1,200만 원 지원

* 성장유망업종, 미래유망기업, 고용위기지역 소재 기업 등은 5명 미만 기업도 가능

* ('23) 최초 1년은 월 60만 원×12개월 지급, 2년 근속 시 480만 원 일시 지급

지원대상	①(청년) 채용일 기준 6개월 이상 실업상태인 만 15세~34세 취업애로청년 ②(기업) 사업참여 신청 직전 월부터 이전 1년 간 평균 고용보험 피보험자 수가 5인 이상인 우선 지원 대상기업 사업주
------	--

* 지식서비스·문화콘텐츠·신재생 에너지 산업, 미래유망기업, 지역주력산업, 고용위기지역 소재 기업, 특별고용지원업종 등은 1인 이상도 가능

☎ 청년일자리도약장려금(www.work.go.kr/youthjob), 고용노동부 상담센터 ☎1350(국번없이)

② 기타 고용안정사업: 고용창출장려금, 고용안정장려금, 고용유지지원금 등

☎ 고용보험시스템(www.ei.go.kr), 고용노동부 상담센터 ☎1350(국번없이)

- ③ **사업주 직업능력개발훈련 지원**: 사업주가 근로자 등을 대상으로 직업능력개발훈련을 실시할 경우 훈련비 등 소요비용의 일부를 지원

지원대상	고용보험가입 사업주
지원내용	훈련비, 유급휴가 훈련 인건비, 훈련수당, 숙식비
확인방법	한국산업인력공단(www.hrdkorea.or.kr) → 기업 → 사업주 직업능력개발훈련 → 사업주 직업능력개발훈련 지원 바로가기
문의처	한국산업인력공단 1644-8000

- ④ **국가인적자원개발 컨소시엄**: 기업 등이 상대적으로 훈련기회가 적은 중소기업과 훈련 컨소시엄을 구성하여 재직자 및 채용예정자를 대상으로 훈련을 제공 시 공동훈련센터에 훈련시설·장비비, 운영비 등을 지원

확인방법	고용노동부 누리집(www.moel.go.kr) → 정책자료 → 분야별 정책 → 직업능력개발
문의처	한국산업인력공단 ☎ 1644-8000(www.hrdkorea.or.kr)

- ⑤ **국민내일배움카드**: 급격한 기술발전에 적응하고 노동시장 변화에 대응하는 사회안전망 차원에서 생애에 걸친 역량개발 향상 등을 위해 국민 스스로 직업능력개발훈련을 실시할 수 있도록 훈련비 등 지원

* 지원과정: 고용노동부로부터 적합성을 인정받아 훈련비 지원대상으로 공고된 훈련과정
[세부훈련정보는 직업훈련포털(hrd.go.kr)에서 직접 검색 · 확인 가능]

지원대상	국민 누구나 신청 가능 * (제외) 현직 공무원, 사립학교 교직원, 졸업까지 남은 수업연한이 2년을 초과하는 대학생, 연 매출 1억 5천만 원 이상의 자영업자, 월 임금 300만 원 이상인 특수형태근로종사자와 월임금 300만 원 이상이면서 45세 미만인 대규모기업종사자 등
지원한도	1명당 300만 원 기본지원(최대 500만 원), 훈련비 45~85%(일반참여자) * 국민취업지원제도 I 유형 및 II 형(특정계층)은 훈련비의 80~100%, 국민취업지원제도 II 유형(청·중장년층) 50~85%, 근로장려금(EITC) 수급자 72.5~92.5%
훈련장려금	단위기간 출석률 80% 이상이면서 아래요건 중 하나 만족 시 월 최대 116,000원 지원 ① 140시간 이상 훈련과정 수강하는 실업자, 주 15시간 미만 근로하는 피보험자, 근로장려금 수급자 등 ② 140시간 이상 훈련과정 수강하는 자영업자인 고용보험 피보험자(월 최대 36만 원) ③ 장애인 취업성공패키지 참여자
유효기간	계좌 발급일로부터 5년
문의처	고용노동부 고객상담센터(국번없이 1350), HRD-Net직업훈련포털 누리집(www.hrd.go.kr)

I 충청북도 지원사업 I

확인방법 충청북도기업진흥원(www.cba.ne.kr) → 지원사업안내 → 사업공고/신청 → 검색어 청년 또는 일자리 입력 후 공고문 참고

연 락 처 전반적인 사업안내(일자리지원부 043-230-9771), 세부사업 안내(공고문 연락처 참조)

(예시) 공고기간 경과(책자 발간시기와 불일치로 예시만 들었음)

- ① **청년일자리 우수기업 지원사업**(지역주도형 청년일자리 사업): 청년일자리 우수 중소기업 대상 청년 1명당 월 최대 200만 원(기업부담 10% 포함), 최대 3명, 최대 2년간 지원
- ② **고용우수기업 인증 및 지원계획 공고**: 고용우수기업 인증 및 복지비 지원(200명 이상 최대 3,300만 원 지원)
- ③ **충북 기숙사임차비지원사업**: 사업주가 사업장 주변의 아파트, 빌라 등 공동주택을 임차하여 근로자에게 기숙사를 제공하는 경우, 임차에 소요되는 일부비용 지원

* 기숙사 월 임차비의 80% 이내(1명당 최대 30만 원), 8개월('23.3.1.~'23.10.31.)

04
기
타

I 기 타 I

- **고용노동부 누리집**(www.moel.go.kr) > 정책자료 > ①**대상자별**(청년), ②**분야별정책**(사업주지원, 직업능력개발 등)란에서 사업주 및 청년채용자 지원사업 확인이 가능하고,
- **청년포털**(2030.go.kr) > **청년정책** > '정책통합검색'에서 지역별(예시충북 클릭)에서도 청년 중심의 지원사업을 활용 가능
- 다만, 상기 지원사업 중 이미 신청접수가 종료된 사업이 있을 수 있으므로 공고 시기 및 지원요건 등은 해당 공고문 참고

22.



바이오 분야 기피, 전문인력 부족 등으로 인력 수급 곤란

* 특히 대기업을 선호하여 많은 인력 이탈이 문제

보건복지부 보건산업진흥과 | 044-202-2963, 과학기술정보통신부 미래인재정책과 | 044-202-4826

- 보건복지부 및 산업통상자원부는 바이오 생산공정 전문인력 양성을 위해 연세대학교 국제캠퍼스 (인천시 송도) 내에 GMP* 수준의 실습 교육용 ‘바이오공정 인력양성센터’를 구축 중에 있음

* 의약품 제조 및 품질관리 기준

- NIBRT나이버트 항체공정교육과정, 백신특화교육과정 비학위 시범교육(‘21~’23) 및 학위과정을 운영 중 (‘23~)으로 2024년 센터 정식개소 후에는 연간 2,000여 명의 전문인력을 배출할 계획임

- (지원대상) 바이오 관련 재학생, 재직자 등
- (교육신청 및 입학안내) (비학위과정) K-NIBRT 사업단 누리집(www.knibrt.com) 통해 신청 (학위과정) 연세대학교 바이오융합협동과정 누리집(<https://ibtm.yonsei.ac.kr>) 입학안내

NIBRT(국립바이오공정 연구소, National Institute for Bioprocessing Research & Training)

개 요 아일랜드 정부가 2011년 설립한 세계적인 바이오공정 인력양성 기관
- 실제 바이오공정과 유사 규모의 GMP 교육장 구축, 실습 중심 교육과정 운영

교육대상 및 규모 구직자, 재직자, 학위 소지자 등 대상으로 연 4,000명 교육

제휴기업 Pfizer, BMS 등 제약사 위탁·공동연구 생산공정 관련 과제 다수 수행

- 아울러 우리나라가 세계보건기구(WHO) 「글로벌 바이오 인력양성 허브」로 지정(‘22.2.23.)됨에 따라 2022년 7월부터 중·저소득국 및 국내 교육생을 대상으로 바이오 인력양성 교육*을 실시하고 있음

* 백신·바이오의약품 생산공정 기본교육, 글로벌 의약품 품질관리 기본교육

- 그 밖에 의사과학자, 임상시험 및 임상시험수탁기관(CRO) 전문인력, 감염병 연구 및 생물안전 3등급(BL3) 활용 연구 지원인력, 규제과학 전문가 등 관련 전문인력 양성도 지속적으로 지원하고 있음

- 참고로 과학기술정보통신부는 박사후연구원이 산업계와 교류를 하며 첨단산업 분야 연구역량을 키우고 산업계로 진출할 수 있도록 지원하는 ‘키우리’(KIURI) 사업을 추진하고 있음

키우리 사업 주요내용

목 적

박사급 인재 첨단기술 혁신역량 제고 및 산업계 진출 지원

주요내용

이공계 대학원과 기업 협력에 기반한 포닥post doctor 중심 연구단을 구성하여 블록펀딩 방식(연구분야, 성과목표 등만 제시하고 연구주제 및 방법을 자유롭게 설정·수행)으로 지원

- 포닥은 연구책임자(PI)로서 첨단 산업 관련 연구개발(R&D)을 주도적으로 수행(최대 3년간 지원)
- 기업은 산학협력연구를 통해 기술력 갈증 해소
- 연구단(주관대학)은 포닥에게 기본연구공간, 연구행정지원 등을 제공하고 산업계 수요와 포닥 연구활동을 연계하는 플랫폼 역할



[참고] 기타 기업지원 누리집(홈페이지)

순서	구 분	확 인 방 법
1	전부처 R&D 조회	• 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr) • 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)
2	보건의료분야 R&D	• 보건의료기술종합관리시스템(www.htdream.kr)
3	산업기술분야 R&D	• 산업기술R&D정보포털(https://itech.keit.re.kr)
4	바이오기업 지원	• 한국생명공학연구원 정보포털(https://portal.kribb.re.kr)
5	의료기기 종합정보	• 의료기기종합정보시스템(www.khidi.or.kr/device) - '뉴스레터 신청' 시 의료기기 소식 메일 수신 가능 - '방문 상담 신청' 가능
6	의료분야 해외진출지원	• 의료해외진출지원시스템(www.khidi.or.kr/kohes)
7	소부장 종합포털	• 소부장넷(www.sobujang.net)
8	전국 중소기업 지원기관 조회	• 중소벤처24(www.smes.go.kr) - 더 많은 서비스 > '전국 중소기업 지원기관 조회'
9	청년 정책	• 청년포털(2030.go.kr) - 부처별, 지역별 청년지원정책 확인 가능
10	청년 등 주거 안정 지원	① 마이홈포털(www.myhome.go.kr) - 청년 대상 주거 급여, 행복주택, 청년 전세임대, 주거안정 월세 대출 등 ② 주택도시기금(nhuf.molit.go.kr) - 중소기업취업청년 전월세보증금대출, 청년전용 보증부월세대출, 청년전용 버팀목전세자금대출 등
11	장기재직 및 청년근로자 공제	① 내일채움공제(www.sbcplan.or.kr) - 내일채움공제, 청년재직자 내일채움공제 플러스, 청년내일채움공제 ② 청년내일채움공제(www.work.go.kr/yountomorrow) - 청년내일채움공제
12	중소기업 근로자 복지	• 중소기업 복지플랫폼(welfare.korcham.net)
13	기타 지원	• 한국테크노파크진흥회(www.technopark.kr) - '사업공고', '입찰공고' 등 참고

순서	구 분	확 인 방 법
14	광역 지자체	서울 • 서서울경제진흥원(www.sba.seoul.kr) - 서울기업지원센터(sbsc.sba.kr)
15		부산 • 부산경제진흥원(www.bepa.kr)
16		대구 • 대구기업애로119(onestop119.daegu.go.kr)
17		인천 • 비즈오케이(bizok.incheon.go.kr)
18		광주 • 광주광역시 기업지원시스템(www.gjbizinfo.or.kr)
19		대전 • 대전광역시 중소기업지원 포털(www.djbea.or.kr/biz)
20		울산 • 울산경제일자리진흥원(www.ubpi.or.kr)
21		세종 • (재)세종테크노파크(www.sjtp.or.kr)
22		경기 • 경기도경제과학진흥원(www.gbsa.or.kr)
23		강원 • 강원특별자치도경제진흥원(gwep.or.kr)
24		충북 • 충청북도기업진흥원(www.cba.ne.kr)
25		충남 • 충청남도일자리경제진흥원(www.cepa.or.kr)
26		전북 • 전라북도경제통상진흥원(www.jbba.kr)
27		전남 • 전라남도중소기업일자리경제진흥원(www.jepa.kr)
28		경북 • 경상북도경제진흥원(www.gepa.kr)
29		경남 • 경남투자경제진흥원(giba.or.kr)
30		제주 • 제주테크노파크(www.jeutp.or.kr)

백신·치료제 등 주요 질의·답변

발 행 월 | 2023년 7월

발 행 처 | 보건복지부
글로벌백신허브추진단
생산지원팀(기업지원센터)

주 소 | 서울 중구 칠패로 36, 7층

전화번호 | 02) 779-7092~7093

인 쇄 처 | 대승사

