

## 제약산업 컨설팅 지원사업 운영지침

# 제약산업 컨설팅 지원 사업 운영지침

2015. 2



**제1조(목적)** 이 지침은 국내 제약기업의 전략적 해외시장 진출 및 기업 구조선진화 등 글로벌 경쟁력 향상을 위한현장중심의 컨설팅에 필요한 사항을 정하고자 한다.

**제2조(용어의 정의)** 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “컨소시엄”이라 함은 ‘제약산업 컨설팅 지원사업’을 신청하기 위하여 제약기업을 주관으로 전문 컨설팅 기업이 참여하는 형태를 말한다.
2. “관리기관”이라 함은 사업의 관리·운영·평가 등의 업무를 담당하는 기관으로 한국보건산업진흥원을 말한다.

**제3조(사업의 추진 방향)** ① 본 사업은 제약기업의 경영효율화, 구조선진화를 위한 기업 선정과 생산성 향상 등에 대한 컨설팅 지원 신청기업을 선정하여 당면하는 애로사항을 해결할 수 있도록 관리기관이 제약기업의 선진화를 위한 컨설팅 수행을 지원하고, 제약기업의 경쟁력을 도모한다.

② 본 사업은 제약기업과 전문 컨설팅 기업의 컨소시엄 사업으로써 제약기업의 능동적이고 자발적인 참여를 전제로 하고, 기술·경영 관련 컨설팅을 추진함에 있어 전문 컨설팅 기업의 전문성을 존중하며, 제약기업과 전문 컨설팅 기업이 컨소시엄으로써 각자의 역할을 충실히 수행할 수 있도록 지원한다.

**제4조(지원범위)** 제약산업 컨설팅 지원사업은 국내외 해외로 구분이 되며, 국내는 구조 선진화 컨설팅 지원으로 R&D 기획, GMP, 인허가(RA), 기술사업화 전략 등을 위한 컨설팅 소요비용을 지원하며, 지원 금액은 기업당 최대 3천만 원을 지원한다. 제약산업 글로벌 컨설팅은 글로벌 마케팅, 해외 M&A, 해외 JV, 해외 라이선싱, 해외 인허가 획득지원 등을 위한 컨설팅 비용을 지원하며 지원금액은 기업당 최대 5천만 원 이내로 지원하고 기업의 매칭율은 100% 이상이어야 한다. 단, 글로벌 컨설팅의 “해외 인허가 획득 지원” 분야의 경우 컨설팅 소요비용 이외에 해외 인허가 획득 시(품목허가 등) 최대 3천만 원을 추가로 지원한다.

**제5조(추진 절차)**

단 계	수 행 방 법	비 고
신청·접수 (2월)	○ 사업신청서 접수 (신청서 다운: www.khidi.or.kr) ○ 컨설팅 지원 사업신청서 작성 (신청기업)	신청기업
↓		
요건 검토 (2월)	○ 신청기업의 자격 및 요건 검토	한국보건산업진흥원
↓		
대면평가 (3월)	○ 컨설팅 수행계획 발표 (신청기업, 컨설팅기관) ○ 제약기업 및 컨설팅사의 역량과 수행계획에 대한 타당성 검증	신청기업
↓		
계약체결 및 컨설팅 추진 (3월 ~ 11월)	○ 한국보건산업진흥원과 제약기업 계약체결 ○ 사업비 선금금 지급	한국보건산업진흥원, 선정기업
↓		
중간점검 및 현장방문 (9월)	○ 컨설팅 추진상황 중간점검 및 현장방문 - 이행실적조사, 변경·중단, 취소	한국보건산업진흥원
↓		
최종점검 (11월)	○ 컨설팅 수행 최종점검	한국보건산업진흥원
↓		
사업비(잔금) 지급	○ 사업비 잔금신청 통보	한국보건산업진흥원

**제6조(시행계획의 수립 및 공고)** 관리기관은 지원사업의 효율적 추진을 위하여 매년 초에 시행계획을 수립하고 이를 공고하여야 한다.

**제7조(관리기관)** 관리기관은 아래의 업무를 담당한다.

1. 사업의 총괄조정 및 지도감독
2. 사업의 기본계획 수립 및 사업 공고
3. 컨소시엄 평가·선정·협약 및 운영에 대한 총괄
4. 컨소시엄 운영 실적의 평가 총괄
5. 컨소시엄에 대한 사업비 적정 운용 확인 및 정산 등의 관리
6. 컨소시엄의 사업추진에 대한 업무지원

7. 기타 제약산업 컨설팅 지원사업에 관리기관의 장이 필요하다고 여겨지는 사항

**제8조(계약기업)** 계약기업은 제약산업 컨설팅 지원사업에 정해진 서식에 따른 신청서를 제출하고, 제12조 규정에 의한 계약을 체결하여 제약산업 컨설팅 지원사업을 수행·추진한다.

**제9조(전문 컨설팅 기업)** ① 전문 컨설팅 기업은 계약기업과 함께 컨소시엄을 구성하여 제약기업의 컨설팅을 수행한다.

② 제약산업 컨설팅 지원사업에 참여를 원하는 계약기업은 제약기업 컨설팅 실적이 있는 인력을 2인 이상 보유하여야 한다.

③ 전문 컨설팅 기업은 당해 컨소시엄의 업무를 협약에 따라 수행하는 계약기업이 사업 수행(협약, 컨설팅 진행, 결과보고 등)을 원활히 진행할 수 있도록 적극적으로 협조하여야 하며, 사업 수행기간 동안 전문 컨설팅 기관의 담당자 1인 이상이 동 프로젝트에 전담 참여하고, 최종 및 중간보고회에 그 기관의 임원이 의무적으로 참석하여 구두보고 하여야 한다.

**제10조(지원신청서 검토)** ① 관리기관의 장은 제5조 절차에 의해 신청된 지원서에 대하여 신청기관의 자격, 지원서에 첨부한 제출 서류의 적정성 여부 등을 검토하여야 한다.

② 관리기관의 장은 지원서 내용의 사실 여부 확인을 위하여 필요한 경우에는 소속 직원과 전문가로 하여금 신청 기관에 대해 현장을 실사하게 할 수 있다.

**제11조(평가 및 선정)** ① 관리기관의 장은 제5조 절차에 의해 신청된 지원서에 대하여 신청업체의 자격, 지원서에 첨부한 제출 서류의 적정성 여부 등을 검토하여야 한다.

② 관리기관의 장은 지원서 내용의 사실 여부 확인을 위하여 필요한 경우에는 소속 직원과 전문가로 하여금 신청 컨소시엄에 대해 현장을 실사하게 할 수 있다.

③ 평가위원회는 각 호의 사항을 고려하여 지원대상 컨소시엄을 평가한다.

1. 컨설팅 사업의 필요성 및 시급성
2. 컨설팅 사업 추진 계획의 타당성 및 실현 가능성
3. 전문 컨설팅 기업의 우수성

4. 사업의 기대효과 및 사업완료 후 파급효과
5. 기타 관리기관장이 필요하다고 인정하는 사항

④ 관리기관의 장은 평가위원회의 평가 결과를 토대로, 해당 연도의 예산 범위 이내에서 지원대상 컨소시엄을 선정한다.

⑤ 관리기관의 장은 필요하다고 인정되는 경우 컨설팅 지원 비용을 조정할 수 있다.

**제12조(계약의 체결)** ① 컨소시엄의 구성형태는 제약기업과 전문 컨설팅 기업 간의 협약에 의하며, 관리기관의 장은 선정일로부터 15일 이내에 해당 컨소시엄의 제약기업과 계약을 체결하여야 하고, 특별한 사유 없이 동 기간 내 계약을 체결하지 아니하는 경우 컨소시엄 선정을 취소할 수 있다.

② 관리기관의 장은 제약기업과 사업 계약 이후, 총 지원 금액의 70% 이내의 금액에 한하여 선금을 지급한다.

**제13조(계약의 변경)** 선정된 컨소시엄이 계약의 내용을 변경하고자 할 때에는 미리 관리기관 장의 승인을 얻어야 한다.

**제14조(계약의 해약 및 참여제한)** ① 관리기관의 장은 계약을 체결한 후 다음 각 호의 사정으로 인하여 컨소시엄이 지원사업을 계속 수행할 수 없다고 판단되는 경우에는 계약을 해약 할 수 있다.

1. 제약기업의 부도 및 폐업
2. 컨소시엄이 지원사업을 임의로 포기하는 경우
3. 사업의 착수가 늦거나 사실상 정지되어 소기의 성과를 기대하기 곤란하거나 완수할 능력이 없다고 인정된 경우
4. 신청기업이 허위로 사업계획서를 작성하는 경우
5. 정당한 사유 없이 계약기한 내에 계약체결을 하지 않거나, 계약에 필요한 서류를 제출하지 않은 경우
6. 제약기업이 기업부담금을 컨설팅 기관에 지급하지 않은 경우
7. 기타 중대한 사유로 인하여 사업수행이 불가능하다고 인정하는 경우

② 관리기관의 장은 수행결과가 극히 불량하거나 불성실하게 수행하여 중단, 실패할 경우 3년간 정부과제 참여제한을 할 수 있다.

**제15조(위약금)** 관리기관의 장은 계약을 체결한 후 컨소시엄의 과실에 의해 해약될 경우 계약금 전액을 위약금으로 부과할 수 있다.

**제16조(사업의 수행 및 결과보고 등)** ① 컨소시엄 운영실적 평가는 중간점검과 최종 점검으로 나누어 실시하되, 중간점검은 사업 진도점검으로 같음하고 최종점검 기술·경영 개선사항에 대한 객관적 증빙자료를 제출한다.

② 컨소시엄이 지원사업을 완료한 때에는 완료일로부터 1개월 이내에 컨설팅 결과에 대한 근거서류를 첨부하여 관리기관의 장에게 결과를 보고해야 한다.

③ 관리기관의 장은 결과보고를 받을 때 당해 연도 사업의 추진실적, 컨설팅 소요비용의 사용실태 등에 관하여 심사하여야 한다.

**제17조(지원금 잔액의 지급)** 관리기관의 장은 당해 사업 컨소시엄의 결과보고서 제출 이후에 추진실적, 소요비용 사용실태 등을 확인하고 심사 결과에 따라 제약기업에 지원금 잔액을 지급한다.

**제18조(지원사업의 승계)** 전문 컨설팅 기업이 지원사업 수행과정에서 기업을 양도하거나 합병하였을 때에는 그 기업을 양수받은 자 또는 합병에 의하여 설립된 법인은 관리기관 장의 승인을 얻어 지원사업을 승계할 수 있다.

**제19조(지원사업의 참여제한)** ① 관리기관의 장은 제14조에 의한 계약 해약 또는 사회적 물의 야기 등의 사유가 발생한 컨소시엄에 대하여 지원사업에의 참여를 제한할 수 있다.

② 관리기관의 장은 해당 컨소시엄의 컨설팅 지원 내용이 정부의 다른 지원 내용과 중복하여 지원 받는 경우 참여를 제한할 수 있다.

**제20조(비밀유지 의무)** 관리기관의 직원 및 평가위원회의 위원들은 지원사업을 통해 알게 된 컨소시엄의 비밀에 관한 사항을 공표하거나 타인에게 누설하여서는 아니 된다.

**제21조(지도·감독 및 자료제출)** ① 관리기관의 장은 중간점검 및 과제 수행결과의 검토 등을 위하여 필요한 경우에는 해당 컨소시엄에 지원사업의 운영·관리에 관계

되는 서류의 제출을 명하거나, 운영·관리에 관한 업무를 지도·감독할 수 있다.

② 관리기관의 장의 요구가 있을 때, 컨소시엄은 필요자료를 제출하거나 설명하여야 한다.