

「2024년 강원춘천 강소연구개발특구 지역특성화 육성사업」 인증 및 인허가 패키지 지원사업 수혜기업 모집 공고

「2024년 강원춘천 강소연구개발특구 지역특성화 육성사업」 중 인증 및 인허가 패키지 지원사업을 다음과 같이 공고하오니, 사업에 관심 있는 기업의 많은 참여 바랍니다.

2024년 10월 15일

강원춘천 강소연구개발특구사업단장

I

사업개요

□ 사업목적

- 특화분야(바이오의약신소재)에 대한 세계시장 규모의 확대를 위한 제품의 국내외 시장진입을 위한 인증·인허가 지원을 통해 새로운 비즈니스 기회 창출

※ (바이오의약신소재) 바이오 기술로부터 유래되거나 생산된 물질 중 질환의 예방, 진단, 치료에 유용한 신규 물질. 제외진단, 항체신약, 생리활성신소재 등

* 붙임 '바이오의약신소재 과학기술 표준분류' 참조

□ 사업내용

- (사업명) 인증 및 인허가 패키지 지원
- (지원규모) 3개社 이내 / 기업당 최대 15,000천원
- (지원대상) 2025년 5월 31까지 인증·인허가 신규취득 및 갱신을 위해 준비 중인 기업 ※ 신규취득 우선지원
- (지원내용) 특화분야 기업 수요 대응형 인증·인허가 취득

지원트랙	지원내용
C.P. (Certification Package)	- 국내외 제품 및 시스템 인증 지원 · (제품인증) Dermatest, ISO 16128, COSMOS, NATRUE 등 · (시스템인증) ISO 9001(품질경영시스템), ISO14001(환경경영시스템), ISO 13485(의료기기 품질경영시스템), HACCP, GMP 등
A.P. (Approval Package)	- 특정 나라 또는 지역 진출을 위한 제품 인허가 지원 · MoCRA(미국 화장품규제 현대화법), FDA OTC, FDA FOOD, FDA Medical Device(미국), CPNP(유럽연합), HSA(싱가포르) 등

※ 사업비는 선정기업에 직접 지급하지 않고 인증기관으로 지급 예정이며 사후 정산을 원칙으로 함 (부득이한 사유로 선금지원 필요시 사업담당자와 사전 논의 및 선지급요청서 제출 필수)

※ 선정평가 시, 사업계획서상 세부내용 및 평가점수에 따라 지원금 및 지원규모 변동가능

II

지원대상 및 절차

□ 지원대상

○ 다음 조건 중 하나 이상을 충족하는 기업으로 국내외 인증 및 인허가 취득을 위해 준비 중이며 법률상 지원결격사유가 없는 기업

- ① 강원춘천 강소특구 내 연구소기업
- ② 강원춘천 강소특구 내 특화분야 기업
- ③ 춘천지역 내 특화분야 기업

□ 지원절차

절차	일정	내용
공고 및 접수	2024. 10. 15. ~ 2024. 11. 6.	모집 공고 및 지원신청서 등 서류 접수
↓		
선정평가	~ 2024. 11. 11.	수혜기업 선정평가
↓		
선정 및 통보	~ 2024. 11. 13.	수혜기업 선정 및 통보
↓		
사업수행	선정일 ~ 2025. 5월말	수혜기업 사업수행
↓		
결과보고	2025. 6월초	결과보고

□ 선정 및 평가기준

- (선정기준) 선정평가위원회의 위원별 종합평가점수 평균 70점 이상
- (평가기준)

구분	평가항목	비중(%)
목표의 타당성	· 사업목표 및 성과목표의 명확성 및 타당성	20
추진 체계의 적합성	· 지원의 필요성 및 기업의 추진 의지	30
	· 사업 추진계획의 적합성 및 적정성	20
	· 취득 예정 인증·인허가의 적절성	10
기대효과	· 지원을 통한 성과 도출 및 기대효과	20
합 계		100

III

신청방법 및 유의사항

□ 신청기간 및 신청방법

- 신청기간: 2024. 10. 15.(화) ~ 2024. 11. 6.(수) 18:00까지
- 신청방법: 강원춘천 강소특구 홈페이지(<https://inno.kangwon.ac.kr>) 접수

- 제출서류: 해당 지원사업 신청서류 ※ 붙임양식 참조
- 양식교부: 산학협력단 및 관련 기관 홈페이지 게재
 - 강원춘천 강소특구 홈페이지(<https://inno.kangwon.ac.kr>)
 - 강원대학교 산학협력단(<https://uicf.kangwon.ac.kr/>)
 - 강원대학교(<https://www.kangwon.ac.kr/>)
 - 연구개발특구진흥재단(www.innopolis.or.kr)
 - 춘천시청(<https://www.chuncheon.go.kr/>)
 - 춘천바이오산업진흥원(<http://www.cbf.or.kr>)
- 담당자 및 문의처

담당자	연락처	E-mail	비 고
이유진 주임매니저	033-250-8987	banana5007@kangwon.ac.kr	

□ 지원제외 대상

- 주관기관, 주관기관의 장, 참여기관, 참여기관의 장, 연구책임자 등이 국가 연구개발사업 참여제한을 받고 있는 경우
- 주관기관, 참여기관, 연구책임자 등이 각종 보고서 제출, 기술료/정산금/환수금 납부 등 의무사항을 불이행한 경우
- 기업이 아래 어느 하나에 해당하는 경우

- 부도 또는 휴·폐업
- 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우
- 민사집행법에 의하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우
- 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외)
- 최근 2년 결산 재무제표상 부채비율이 연속 500% 이상인 기업 또는 유동비율이 연속 50% 이하인 기업(단, 기업신용평점 70점 이상이거나, 신용평가등급 'BBB' 이상인 경우 및 외국인투자촉진법에 따른 외국인투자기업 중 외국인투자비율이 50%이상이며, 기업설립일로부터 5년이 경과되지 않은 외국인투자기업은 예외로 함) 이때, 업력이 2년 미만인 경우는 해당 결산만 적용
- 최근 결산 기준 자본전액잠식에 해당하는 경우
- 외부감사 기업의 경우 최근년도 감사의견이 “의견거절” 또는 “부적정” 인 경우

□ 관련법령 및 규정

- 국가연구개발혁신법 및 관련 제규정 일체
- 과학기술정보통신부 소관 과학기술분야 연구개발사업 처리규정
- 연구개발특구의 육성에 관한 특별법 및 관련 제규정 일체
- 국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준
- 강원춘천 강소특구 특화개별사업 운영관리지침

※ 사업추진과 관련하여 본 공고에서 정하지 아니한 사항은 상기 근거를 적용함

□ 유의 및 기타사항

- 필요한 모든 제출서류는 강원춘천 강소특구 홈페이지를 통하여 접수
- 제출한 서류는 일체 반환하지 않으며 특별한 사유가 없는 한 수정·철회 불가
- 평가에 필요한 경우 추가 서류 및 증빙을 요구할 수 있으며, 신청기업은 이에 응해야 함
- 사업수행 과정에서 발생하는 기술핵심기관(강원대학교 산학협력단)의 요청 사항에 대해 적극적으로 참여하여야 함(행사참석, 자료제출 등)
- 사업선정 시 주요 성과지표, 세부예산 및 사업계획 관련 세부내용 등은 관련 기관들과 협의하여 조정될 수 있음
- 선정된 자가 공고문 및 관련 규정 등에 위배 되거나, 신청서의 내용을 허위 기재·누락한 경우 선정 취소, 정부 사업 참여제한 및 사업 지원금 환수 등의 조치를 받을 수 있음
- 각 사업의 최종 결과 보고서는 평가를 실시할 수 있으며, 사업 선정된 자(기업) 중 불성실한 결과 보고서에 대해서는 사업 참여 제한을 할 수 있음

붙임 인증 및 인허가 패키지 지원사업 신청서류 양식 1부. 끝.

[참조] 바이오의약품소재 과학기술 표준분류

중분류	세분류	사업화 제품
<p>LC03 신약·의약품 개발</p>	<p>LC0301. 의약품 합성/탐색 LC0310. 단백질의약품 LC0311. 효소의약품 LC0312. 유전자의약품 LC0314. 천연물의약품 LC0315. 치료용항체 LC0316. 백신 LC0317. 세포/조직치료제 LC0318. 시약/진단제 LC0321. 기능성화장품 개발 LC0324. 안정성평가기술 LC0399. 달리 분류되지 않는 신약·의약품개발</p>	<p>체외진단소재 (체외진단기기 및 시약 등 소재)</p> <p>항체신약 (항체의약품, 단백질의약품, 백신)</p> <p>생리활성신소재 (천연물의약품, 세포치료제 등)</p>
<p>LC04 의료기기</p>	<p>LC0401. 생체신호 측정/진단기기 LC0402. 임상화학/생물 분석기기 LC0403. 지능형 판독시스템</p>	
<p>LB06 동물자원과학</p>	<p>LB0602. 동물 유전/육종 LB0606. 동물 사료/조사료</p>	
<p>LB17 식품과학</p>	<p>LB1703. 식품발효학 LB1704. 식품가공학 LB1706. 식품공정공학</p>	
<p>LB18 식품영양과학</p>	<p>LB1801. 기능성 식품</p>	<p>생리활성신소재 (기능성 효소·소재, 동물용 바이오 소재)</p>
<p>LB99 기타 농림수산식품</p>	<p>LB9999. 달리 분류되지 않는 농림수산식품</p>	