

2023년도 부처협업형(의약품) 스마트공장 구축 지원사업 공고

의약품 업종 제조현장의 경쟁력 제고와 의약품 분야 스마트공장 보급·확산을 위한 「부처협업형 스마트공장 구축 지원사업」을 다음과 같이 공고합니다.

2023년 8월 11일

재단법인 한국혁신의약품컨소시엄

I. 사업개요

- 중소벤처기업부 스마트공장 사업을 통해 의약품 업종의 스마트공장 솔루션 구축을 지원하며, 협업부처(보건복지부)의 지원사업을 통해 의약품 수출품목 생산기반 선진화 지원 등 부처 고유의 기업지원서비스 연계 지원
- 의약품 업종 중소·중견기업을 대상으로 ICT 기술을 활용한 의약품 제조, 품질관리, 데이터 수집관리 솔루션 등이 적용된 제약분야 특화 스마트공장 구축을 지원하여 국내 제약산업의 경쟁력 강화

II. 사업 지원계획

□ 지원내용

- 의약품 품질관리, 생산공정 개선 등을 위해 IoT, 5G, 빅데이터, AI, 클라우드 등 첨단기술을 적용한 스마트공장 솔루션 구축 및 솔루션과 연동된 자동화장비, 제어기, 센서 등 지원

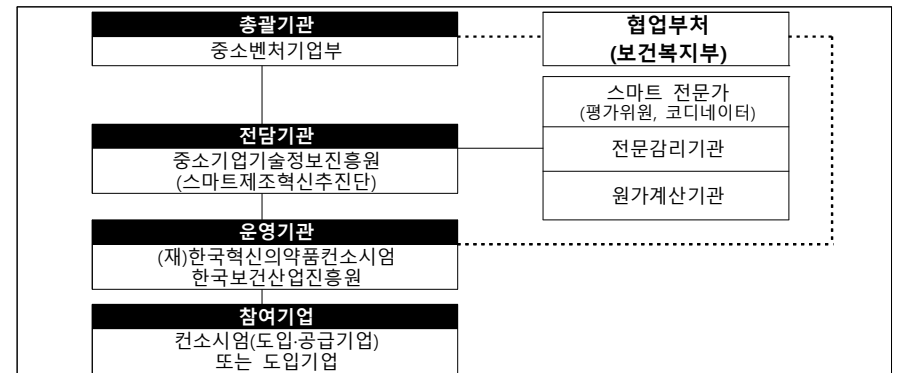
* 제조 데이터 수집·저장 인프라 구축 등 포함

- 스마트공장의 활용도와 보급수준 향상을 위한 기존 시스템의 고도화 및 스마트공장 설비와 연계시스템의 추가 구축·연동 지원
 - 생산공정 및 제조환경변화 등으로 인한 기존 시스템의 기능개선 및 필요기능의 추가 도입
 - IoT, 5G, 빅데이터, AI, 클라우드 기술 적용 및 실시간 모니터링 범위확대 등을 위한 설비의 추가 도입·시스템 연동
 - 스마트공장 적용범위 확대를 위한 연계시스템 추가 구축 및 기존 시스템과의 연동
- 의약품 분야 특화 관련 추가 구축·연동 지원

- 의약품 제조 및 품질관리 데이터의 무결성 및 추적성 보장을 위한 의약품 품질관리 솔루션(소프트웨어) 구축 지원
- 식품의약품안전처 GMP 규정을 준수하기 위한 솔루션 및 장비 구축 지원
- 의약품 제조 및 품질관리 문서의 국내외 최신 규제 컴플라이언스를 강화하고 관리 효율성을 높이기 위한 실험실 정보관리 솔루션, 문서관리 솔루션(단말기, 백업서버, 검증 소프트웨어, 보안 체계 등) 구축 지원
- 국내외 의약품 제조 및 품질관리 규제 변화에 따른 환경 모니터링 체계(청정도 조건, 입자, 미생물, 온도, 습도, 압력 등 모니터링) 및 연간 품질평가 체계(통계처리 소프트웨어) 구축 지원
- 의약품 설계 기반 품질고도화(QbD) 및 실시간 출하(RTRT) 적용 등 GMP 품질 향상을 위한 하드웨어(데이터 분석 장비, 자료 저장 설비 등), 소프트웨어(데이터 자동집계 및 의사결정, 시뮬레이션 및 자동화 등) 구축 지원 등

- 운영기관 고유기업지원서비스를 통한 도입기업 지원(붙임4 참고)

□ 추진체계



□ 지원조건

지원유형	지원조건	정부지원금(최대)	사업기간(최대)
고도화1	- 중간1 수준 이상 스마트공장 구축 * 생산정보 실시간 수집·분석	2억원	9개월
고도화1 (동일수준)	- 수준향상 없이 재신청하는 경우 * 중간1→중간1, 중간2→중간2	0.5억원	6개월

- * (중간1) 생산정보 실시간 수집·분석, (중간2) 생산공정 실시간 제어
- * **구축완료 후 수준을 확인, 구축수준 미달 시 정부지원금 환수가능(최종감리에서 수준측정)**
- * 총사업비의 50% 이내 정부지원, 나머지는 기업부담
- * 보안솔루션 구축 또는 연동 필수
- * 사업기간은 연장신청을 통해 최대 3개월 연장가능
- * 스마트공장 수준은 KS X 9001-1(스마트공장 기본개념과 구조) 표준에 의한 수준 참고
- * **운영기관의 고유기업지원서비스 수행 필수(완료점검 시 증빙 제출)**

□ 신청자격

구분	지원유형	신청자격		기획 지원	컨소시엄구성
		기업규모	목표수준		
도입 기업	고도화1	국내 중소·중견 제조기업	- 중간1 수준 이상 구축 예정 기업	선택	서면평가 통과 후 도입기업이 공급기업 선택하여 컨소시엄 구성
	고도화1 (동일수준)		- 수준향상 없이 재신청하는 경우		
공급 기업	- 스마트공장 보급기술 및 역량을 보유한 기업 및 협업체 * 사업참여를 원하는 공급기업은 인력, 실적 등을 스마트공장 사업관리시스템에 입력 필요(관련 증빙자료 제출)				

- * 국내 중소·중견 제조기업 : 「중소기업기본법」에 따른 중소기업 및 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」에 따른 중견기업
- * 솔루션 개발 인력 및 역량을 보유한 도입기업은 공급기업 없이 사업신청 가능
- * 수준향상 없는 재신청은 기업당 중간1 이상 수준별로 1회만 가능('14년~'22년까지 모든 지원 기업)하며, 지원유형은 동일수준 과제로 신청('20년 이후 지원기업의 달성수준부터 적용)

- 스마트공장 사업 기구축 기업 수준(구축시스템 스마트화 수준) 확인 방법
- 스마트공장 사업관리시스템 사이트 접속(www.smart-factory.kr) → 사업안내 → 도입기업 지원현황 → 사업자등록번호 조회(최근년도 수준 적용)
- 스마트공장 사업에 최초신청하는 기업은 별도 첨부한 자가진단표 참조

- * 수준확인제도를 통해 수준측정된 기업은 목표수준에 따라 지원유형 신청 가능. 단, 기측정된 수준에서 동일수준 이상으로 목표수준(예시, 중간1 측정 시 고도화로 지원가능)을 설정하여야 하며, 1회에 한해 동일목표수준으로 지원 가능
- * '동일수준'은 수준향상 없이(예시, 중간1→중간1, 중간2→중간2) 재신청하는 경우. 단, 목표수준을 초과 달성했던 기업(기초사업 완료 후 구축시스템스마트화수준이 중간1 이상으로 측정된 기업)의 경우 1회에 한해 목표수준에 맞는 지원금 지원
- * 도입기업은 사업자번호로 구분되어 관리되는 사업장별로 사업신청 가능. 단, 종된 사업장의 경우 증빙서류(사업자단위과세 적용 종된사업장 명세)를 통해 별도 신청 가능

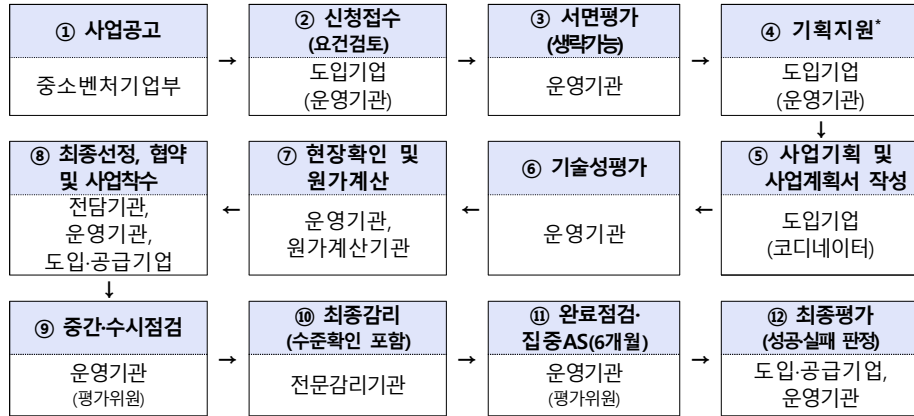
□ 신청기간 및 방법

- (신청기간) 2023년 8월 11일(금) 10시 ~ 2023년 9월 11일(월) 17시까지 신청·접수
- (신청방법) 스마트공장 사업관리시스템(smart-factory.kr) 온라인 접수
- 사이트 접속 → 회원가입(기업) → 과제신청 메뉴 → 제출서류 다운로드 및 작성 → 온라인 신청(제출서류 업로드, 도입기업 아이디로 신청)
* 사업참여를 원하는 공급기업은 인력, 실적 등을 스마트공장 사업관리시스템에 입력 필요(공급기업 풀 공지 참조)
- (제출서류) 사업신청서 및 사업자등록증명원 등(온라인 접수 시 첨부)

구분	온라인 등록 서류
1	사업신청서
2	도입기업의 국제 및 지방세 완납 증명서 각 1부 (발행일로부터 3개월 이내)
3	도입기업의 사업자등록증명원 1부 (발행일로부터 3개월 이내) * 단, 종된사업장의 경우 "사업자단위과세 적용 종된사업장 명세" 추가 제출
4	고용보험사업장 취득자 명부 증명원('21년, '22년) * 12월 31일 기준으로 발행 * 고용산재보험 토탈 서비스(http://total.kcomwel.or.kr)에서 발급
5	중소기업 지원사업 통합관리시스템 정보활용동의서 1부
6	도입기업의 최근년도 재무제표 1부
7	도입기업 최근년도 수출실적의 확인 및 증명서(해당시, 직접수출만 인정) * 한국무역협회(www.kita.net)에서 발급

* 관련양식은 <https://smart-factory.kr>에서 다운로드 가능

□ 지원절차



- * "④ 기획지원" 참여여부는 기업이 자유롭게 선택 가능하고, 기획지원과 현장확인을 병행 실시 (기획지원 참여기업은 차년도('24년) 사업참여 시 가점 부여 예정)
- * "⑧ 최종선정 협약 및 사업착수" ~ "⑫ 최종평가" 기간 내 필요시 GMP 문서(변경관리 RA 일탈 등) 확인

□ 선정절차 및 방법

※ 평가, 선정, 협약 일정 및 방법 등은 신청과제 수 등 상황에 따라 조정·변동 될 수 있음

○ ①서면평가 → ②기획지원(선택) → ③기술성평가 → ④현장확인 → ⑤최종선정

구분	개요	평가기준
①서면평가	- 사업신청서 기반의 서면평가를 통해 1.5배수 선발	- 스마트공장 구축 필요성 등을 평가
②기획지원(선택)	- 서면평가 통과과제를 대상으로 사업 계획 수립 지원	- 스마트공장 구축 계획 수립 코칭 지원
③기술성평가	- 사업계획서 기반의 대면(발표)평가를 통해 지원 적합성을 평가	- 기술성평가 점수(80%) 및 일자리 평가 점수(20%)를 반영한 점수에 우대가점을 합산한 최종점수 산정
④ 현장확인	- 최종점수가 60점 이상인 과제 중 예산 및 목표수 등을 고려하여 현장 확인 적/부 판정	- 사업계획서와 현장 일치 및 가점 여부 확인 * 기획지원 선택기업은 기획지원시 현장 확인을 병행 실시
⑤ 최종선정	- 최종 선정·후보·탈락 기업 승인	-

* 현장확인에서 부적합 1개 이상 및 부정사례 발견 시 탈락

※ 선정기업은 사업기간 동안 마이스터, 코디네이터 등 전문가의 구축지도를 받아야 하며, 해당 소요비용은 사업비로 책정 가능

○ 선정방법

① 서면평가 : 스마트공장 구축 필요성, 지원 적정성, 도입기업 역량 평가
<서면평가 항목>

평가 항목		배점
스마트공장 구축 필요성	◦ 데이터 수집·분석 및 공정통합 관리 등 스마트공장의 특성을 적용할 제조공정의 보유 또는 운영할 계획이 있는가?	15
	◦ 스마트공장 구축 시 데이터 수집·분석 및 공정통합 관리 등의 활용도가 높을 것으로 예상되는가?	15
지원 적정성	◦ 공정개선 및 스마트공장 고도화 목적과 부합하고 있는가?	15
	◦ 도입기업의 현재 모습(현행업무분석을 통한 문제점 도출 등)을 정확히 제시하였는가?	10
도입기업 역량	◦ 데이터에 기반하여 생산공정을 관리하고 개선하는 지능형공장 구현을 목표로 하는가?	10
	◦ 매출액 증가율	10
	◦ 영업이익 증가율	10
	◦ 부채비율	10
	◦ 수출실적 여부	5
총 점		100

② 기술성평가 : 도입기업 역량, 스마트공장 구축 필요성, 지원 적정성 등을 평가

<기술성평가 항목>

평가 항목		배점
도입기업 역량	◦ 상시 종업원 수, 매출액, 수출액(해당되는 경우), 영업이익, 부채비율 등 기업 현황이 양호하고 지속 가능한 기업인가?	10
	◦ 도입기업의 현재 모습(현행업무분석을 통한 문제점 도출 등)을 정확히 제시하였는가?	10
	◦ 도입기업의 자부담비율 등을 통해 스마트공장 고도화 및 확장에 대한 의지를 충분히 제시하였는가?	10
스마트공장 구축 필요성	◦ 스마트공장 구축 "주요 내용"의 범위가 명확하고, "목표수준"에 부합되도록 작성되었는가?	10
	◦ 수행하고자 하는 "주요 공정별 스마트화 추진 목표"의 내용이 데이터 수집·분석 및 공정통합 관리 등의 활용도가 높을 것으로 예상되며, "목표수준" 달성에 적합한가?	10
스마트공장 지원 적정성	◦ 핵심성과지표 설정이 타당한가? (구축목표 - 구축내용 - 성과 지표간 내용 연결, 기준수치/목표수치의 근거 제시, 지표 계산식 제시, 기대효과금액 등의 적절성)	10
	◦ "데이터집계 포인트"의 제시가 도입기업 제조공정도를 토대로 각 공정별 수집 대상 데이터의 종류와 집계방법(자동, 반자동, 수동) 등을 정확히 제시하였는가?	10
	◦ "솔루션 기능 구성도"가 도입기업 업종의 목표수준에 부합되는 기능으로 적절히 제시되었는가?	10
	◦ "추진조직 및 업무분장"과 "지원계획" 등에서 도입기업/공급기업의 투입인력이 사업수행에 적절한가?	10
	◦ "추진일정 총괄표"와 "산출물 예정 목록"간의 단계가 일치하며, "산출물 예정 목록"에서 각 단계별 필수 산출물이 적절하게 제시되어 있는가?	5

◦ 공급기업의 사업수행 전문성(기술력) 및 투입인력(개발PM 등)의 적정성을 적절하게 제시하고 있는가?	5
합 계	100

※ 동점자 처리기준 : ①가점제외한 점수가 높은 기업, ②기술성평가 점수가 높은 기업, ③기술성평가 항목 중 스마트공장 구축 필요성 점수가 높은 기업 순으로 선정

③ 현장확인 : 사업계획서 대조·확인 및 가점 여부 확인

* 공장의 정상가동 여부, 공정 및 설비 등 일치, 신청가점 사실여부 등

<현장확인 항목>

확인 항목		확인여부
사업계획서 대조·확인	◦ 구축 대상 제조공장의 정상가동 여부(휴폐업 등)	적/부
	◦ 사업계획서와 현장의 공정, 설비 등 일치 여부	적/부
	◦ 기 보유설비 이상유무(정상가동 등)	적/부
가점여부	◦ 신청가점 사실여부 확인 및 반영	-

□ 기타사항

○ 스마트공장 보급·확산 사업의 참여기업은 제조데이터를 수집·저장*하고 분석·활용을 위해 KAMP**와 연계할 수 있도록 관련 인프라 구축(권장)

* AAS(Asset Administration Shell) 기반의 데이터 수집·저장 표준 체계에 따라 제조 Raw Data를 실시간 수집·저장 가능(붙임1 참고)

** KAMP(Korea AI Manufacturing Platform) : 데이터 수집·분석부터 AI 솔루션 개발·확산까지 원스톱으로 지원하는 클라우드 기반 플랫폼

- 개별공장에 설치했던 기존 솔루션을 클라우드 방식으로 전환하는 경우, 전환 비용을 사업비에 포함 가능하며, 이 경우 KAMP 활용 우선 권장

- 클라우드 기반 스마트공장 구축·활용 기업은 서비스 이용료(최대 3년, 소기업은 최대 5년)를 사업비에 포함 가능(제조현장데이터 연동 필수)

* 소기업 규모 기준은 붙임2 참고

- 도입기업 자체 전산실에 구축하던 전산자원은 클라우드 컴퓨팅 환경에서 구축하는 것을 적극 권장

○ 상생형 지역일자리 기업*, 해외진출 후 국내 유턴기업**의 경우 지원금 확대 지원

* 국가균형발전 특별법에 의거 상생형 지역일자리 심의위원회에서 심의의결하여 선정된 기업
 ** 해외진출기업의 국내복귀 지원에 관한 법률 및 고시에 따라 산업통상자원부장관으로부터 "지원대상 국내복귀기업 선정 확인서"를 발급받은 기업

구분	내용	적용사업
상생형 지역일자리 기업	- 정부지원금 최대 0.5억원 추가 지원	공통 (고도화1·동일수준)
유턴기업	- 정부지원금 최대 50% 상향 지원	

○ 환경부 '스마트 생태공장 사업' 선정기업은 현장확인 면제

* '스마트 생태공장 사업'을 지원받은 공장(사업장)과 동일한 공장일 경우에 한함

○ 스마트공장 사업에 참여한 도입기업의 구축* 및 사후관리(시스템 안정화, AS 관리 등) 인력 인건비를 기업 부담금 20% 이내(동일수준 최대 1천만원, 고도화1 최대 4천만원)에서 사업비에 포함 가능

* 공정 프로세스 분석, 맞춤형 솔루션 설계 등

** 인건비 지급 증빙자료(입금확인증 등) 및 수행일지 등 확인 예정

○ 선정된 도입·공급기업은 아래의 ①사업관리교육 및 ②스마트공장 관련 교육 의무 수료

구분	세부내용
①사업관리교육 (온라인)	- 대상 : 도입기업, 공급기업(대표, 실무자) - 내용 : 사업지침, 부실·부정구축행위 제재 사례, RCMS 사용법 등 * 협약 후 30일 이내 수료 완료, 별도 이수증 제출없이 시스템에서 확인 - 교육기관 : 스마트제조혁신협회
②스마트공장 관련 교육	- 대상 : 도입기업 - 내용 : ①CEO·임원 대상 리더십 과정과 ②재직자 대상 교육과정을 모두 의무 수료하고, 사업 완료보고서 제출 시 이수증 첨부 - 교육기관 : 중소벤처기업진흥공단 연수원 등 * 관련 교육과정 참고사항 : [붙임3 확인]

○ 컨소시엄 구성없이 도입기업의 자체 기술인력으로 스마트공장을 구축한 기업의 경우 필요시 사업종료 후 정산절차 진행 예정

○ 스마트공장 활용현황을 모니터링하기 위해 도입기업에 구축된 솔루션의 로그기록을 스마트공장 사업관리시스템에 3년간 제출 필수.

단, 시스템을 통한 로그기록 제출이 불가능한 경우 연 2회(6월·12월) 수기 등록 가능

- 선정시 각 사업별 관리지침 및 세부관리기준 상 절차 및 의무를 준수하여 협약체결 및 과제를 수행하여야 함
 - * 지침 및 세부관리기준은 스마트공장 사업관리시스템 공지사항을 통해 개정사항 등 상시 게시
- 신축 예정 공장의 경우 현장확인 절차 시 대조·평가항목* 예외 인정
 - * 제조공장의 정상가동 여부, 기 보유설비 정상가동 여부 등
- 단, 공장설립(계획) 승인서 및 신축공장 추진계획을 제출받아 사업기간 내 추진 가능성 등을 정밀 검토
- ※ 공급기업은 사업참여를 위해 스마트공장 사업관리시스템의 공급기업 풀(Pool)에 등록(필수사항)하여야 하며, 자동화·센서·로봇 등 비솔루션(H/W) 기업도 공급기업 참여 가능

□ 지원제외대상

- 과제 신청일 기준 '스마트공장 구축 및 고도화 사업'을 수행 중인 기업.
 - * 정부일반형, 대중소상생형 등 스마트공장 지원사업에 선정된 이후부터 협약서 상 구축완료일 전까지의 기간에 해당하는 기업(집중AS기간 수행중인 기업은 '23년 사업신청 가능)
 - ** 단, 최종감리 등에서 실패판정이 나오는 경우 고도화 과제 진행 중지
- 다음 부적격 사항에 해당하는 경우 지원 대상에서 제외
 - * 도입 및 공급기업 모두 해당

< 부적격 사항 >

· 휴·폐업중인 기업	· 유흥·향락업, 숙박·음식점
· 국세 및 지방세 체납 중인 기업	· 불건전 오락용품 제조업
· 스마트공장 구축 및 고도화사업에서 '참여제한' 중인 기업	

□ 가점 내용 : 항목 당 3점, 최대 5점까지 인정. 단, 글로벌 강소기업 100+ 프로젝트의 강소단계 이상 선정기업은 별도 가점 부여

가점항목	평가기준 및 제출서류
스마트공장 교육	· '스마트마이스터 활용지원'에 신청하여 지원기업으로 선정된 기업 * '21년까지 '스마트 마이스터 운영' 또는 '스마트화 역량강화' 사업 지원기업 포함 * 별도 제출자료 없음(직접 확인) · 중소벤처기업연수원에서 운영하는 스마트공장 재직자 장기심화과정 또는 CEO임원대상 스마트화 리더십 교육 이수기업 * '21년~'23년 해당 교육과정 이수증 제출 · 제조데이터 촉진자 양성사업 이수기업 * 별도 제출자료 없음(직접 확인)
수준확인 (* 가점 5점 부여)	· 스마트공장 수준확인을 통해 스마트화 수준 확인을 받은 기업 * 별도 제출자료 없음(기술성평가 시 직접 확인)
코로나19 대응 (* 가점 5점 부여)	· 코로나19 대응 관련 방역물품, 백신·치료제 등 제조기업 * 별도 제출자료 없음(사업신청서 및 사업계획서로 확인)
스마트 생태공장	· 환경부 '스마트 생태공장 사업' 선정기업 * 사업협약서 등 선정 확인 가능서류 제출
산단대개조 산단	· 산단대개조 산단 입주기업 * 별도 제출자료 없음(직접 확인)
원전산업 협력업체	· 원전 부품·설비 분야 제조기업 * 원자력분야 유자격공급자 등록증(발급처 : 한국수력원자력(주)) 제출(단, Q, A 등급에 한함)
유턴기업	· 국내복귀기업 선정확인서(산업통상자원부)
조선기자재	· 표준산업분류코드 C31114(선박구성부부분품) 보유 또는 조선소 및 조선기자재업체 대상 납품실적* 발생업체 * 매출처(매출처가 선박구성부부분품 제조업체여야함) 별 세금계산서 제출
광주형 일자리기업	· 중소벤처기업부, 광주광역시 등이 인정한 기업 * 별도 제출자료 없음(직접 확인)
상생형지역일자리 참여기업	· 국가균형발전특별법 제 11조의2에따라 상생형지역일자리심의위원회와 해당 지자체* (광주, 황성, 밀양, 군산, 부산)에서 인정한 기업 * 별도 제출자료 없음(직접 확인)
뿌리기업	· 「뿌리산업 진흥과 첨단화에 관한 법률」제2조에 따른 뿌리산업(주조, 금형, 열처리, 표면처리, 소성가공, 용접 산업)을 영위하는 기업 * 별도 제출자료 없음(직접 확인)
위기 지역	· 정부에서 특별히 지원이 필요하다고 인정한 지역 소재기업 * (예시) 중소기업특별지원지역, 고용위기지역, 특별재난지역, 산업위기대응 특별지역, 위기정후 "주의 및 심각" 단계 중소기업 밀집지역 등 * 해당부처, 지자체 발급확인서 제출
일자리 안정자금 지원	· 일자리 안정자금을 지원 받은 기업 * 일자리안정자금 지급결정통지서(근로복지공단) 제출
청년 친화형 산단	· 청년 친화형 산단 입주기업 * 별도 제출자료 없음(직접 확인)
노후산단 재생사업 선정 지구	· 노후산단 재생사업 선정 지구 내 입주기업 * 별도 제출자료 없음(직접 확인)
민관협력 중소벤처 스마트혁신지구 조성사업 선정지구	· 중소벤처기업부가 지정한 민관협력 중소벤처 스마트혁신지구 조성사업 선정 지구 내 입주기업 * '21년 스마트혁신지구 조성사업 선정 지역(대전 대덕구, 경북 영천시)
사업재편 승인	· 「기업활력제고를 위한 특별법」제10조에 따른 사업 재편계획을 승인받은 기업 * 기업활력법 종합포털(https://www.oneshot.or.kr) 內 기업활력법 공표사항에서 확인
로봇 도입	· 로봇활용 제조혁신지원 선정(전년도) 기업 * 해당사업 선정공문 첨부
FEMS 솔루션 도입	· 스마트공장지원사업 신청 시 FEMS 솔루션 도입기업 * 별도 제출자료 없음(직접 확인)
에너지신산업	· 에너지신산업 관련 보급·지원사업 선정(전년도) 기업 * 해당사업 선정공문 첨부

가점항목	평가기준 및 제출서류
정보보호 인증	· ISMS 인증 기업, 정보보호 준비도 평가 B등급 이상 기업 * ISMS 인증서 또는 정보보호 준비도 평가서 제출
스마트제조 표준	· (붙임1)에 제시된 데이터 포맷 규격화 또는 통신방식 표준 적용 예정 기업(총 6개 표준) * 별도 제출자료 없음(사업계획서 내 구성방식 등 확인)
여성기업	· 「여성기업지원에 관한 법률」 제2조 등에 따른 여성기업으로 확인받은 기업 * '여성기업 확인서' 제출 필요
상생결제 우수기업	· 상생결제 활용실적 우수기업 * 상생결제 홈페이지(www.winwinpay.or.kr)에서 확인
군수품 제조기업	· 군용부품 국산화개발 성공기업 * 국방기술품질원 또는 각 군 군수사령부 발행 연구개발확인서 · 군 시범사용 적합판정 품목 제조기업 * 국방부 홈페이지 (https://mnd.go.kr) 내 국방정책→전력지원체계→군수품 상용화 확대 → 우수상용품 시범사용 적합품목 현황에서 확인
사업전환계획 승인기업	· 지방 중기청으로부터 사업전환계획 승인된 기업 * 사업전환 승인 서류 제출 필요
「글로벌 강소기업 1,000+」 강소단계 이상 (* 별도 가점 5점 부여)	· 「글로벌 강소기업 1,000+」 프로젝트를 통해 강소단계 이상으로 선정된 수출중소기업 * 별도 제출자료 없음(기술성평가 시 직접 확인)
납품대금 연동제 참여기업 (* 가점 5점 부여)	· 중소벤처기업부, 공정거래위원회가 운영하는 '납품대금 연동제' 시범운영 및 상시모집에 선정된 위탁기업 * 별도 제출자료 없음(직접 확인)
스마트공방 기술보급 선정기업	· 스마트공방 기술보급사업 지원기업으로 선정되어 과제 수행을 완료한 소공인 * 별도 제출자료 없음(직접 확인)
명문장수기업	· 「중소기업진흥에 관한 법률」 제62조의 5에 따라 명문장수기업으로 확인받은 기업 * 명문장수 확인서 제출 필요
시그니처 농공단지 입주기업	· 사업공고일 기준, 현재 시그니처 농공단에 입주하여 사업을 영위중인 기업 * 별도 제출자료 없음(직접 확인)

IV. 문의 및 연락처

담당기관 연락처

구분	기관명	연락처
공고내용 관련문의	한국혁신의약품컨소시엄 사업운영팀	02-6247-0914, 0913

붙임 1 가점 대상 스마트제조 표준 목록

① (IEC 62541) OPC 통합 아키텍처

- 설비(하드웨어)-플랫폼-솔루션의 데이터 연계가 가능한 인터페이스*의 데이터 교환을 위한 통신 표준
- * 인터페이스(하드웨어-소프트웨어 통신, 플랫폼-솔루션의 소프트웨어 통신)

② (KS X 9101) 제조분야 기업업무 시스템 간 제조업무 데이터 교환

- 기업업무에 관련된 이종 솔루션 간 데이터 연동이 가능하도록 데이터 형식 및 데이터 식별을 규정한 데이터 표준

③ (IEC 63278) Asset Administration Shell for industrial applications

- 설비의 관리를 위한 센서 및 각종 제원을 저장하는 데이터 저장 캡*을 통해 데이터를 저장하고 플랫폼과 솔루션 간 데이터 교환
- * AAS 캡을 통해 설비 데이터를 저장하고 플랫폼 또는 솔루션과 데이터를 교환하기 위한 양식의 공유를 통해 데이터 식별

④ (IEC 62714) 산업자동화 시스템 엔지니어링에 사용하기 위한 엔지니어링 데이터 교환 형식-자동화 마크 업 언어(Automation ML)

- 생산시스템의 설계 프로세스 데이터를 플랫폼과 솔루션에 공통으로 사용하도록 데이터를 교환하는 표준
- * 설비 단의 상태에 대한 엔지니어링 데이터를 플랫폼과 솔루션에 연동하여 가시화

⑤ (ISO 10303) 산업자동화 시스템 및 통합-제품 데이터 표현 및 교환

- 디지털트윈을 구현하기 위해 제품 데이터(CAD, CAM)의 데이터 파일을 교환하는 변환방식*에 대한 표준
- * 이종 회사의 CAD, CAM 프로그램 사용 시 제품 데이터가 각각의 프로그램에서 호환이 가능하도록 변환하는 데이터 표준

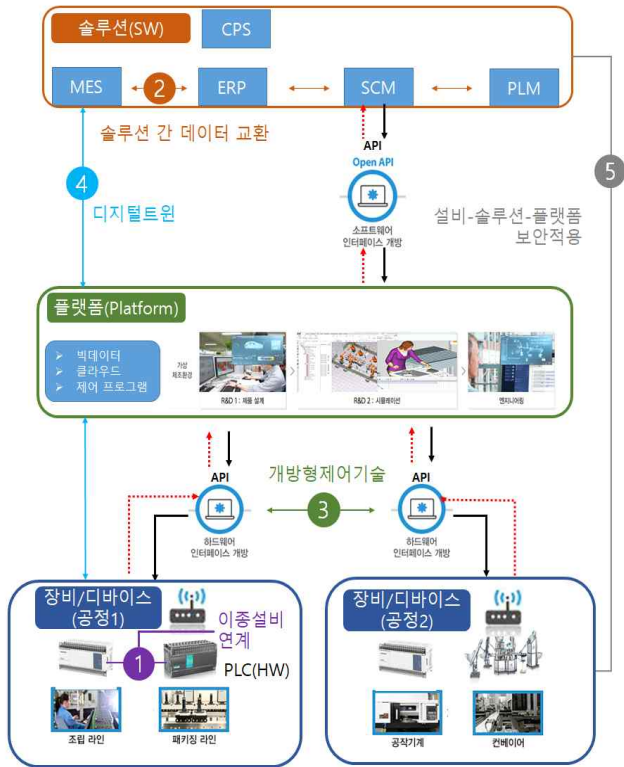
⑥ (IEC 62264) 엔터프라이즈 제어 시스템 통합

- 설비-플랫폼-솔루션의 데이터 교환 및 데이터 분석을 통해 설비를 제어*하는 방식에 대한 표준
- * 설비의 데이터를 PLC-제어프로그램-솔루션(MES 등)에 데이터를 전송하고 데이터 분석을 통해 솔루션(MES 등)-제어프로그램-PLC를 제어하는 표준

<그림> 표준 적용 예시

솔루션 : 기업 업무 소프트웨어 (MES, ERP, SCM, PLM, WMS, CPS 등)

플랫폼 : 기업 업무 소프트웨어를 제외한 기타 프로그램 (빅데이터 분석 SW, 제어 프로그램, CAD, CAM 등)



붙임 2 중소기업 규모 기준

* 중소기업기법법 시행령 제8조①항 별표3

해당 기업의 주된 업종	분류기호	규모 기준		
1. 식료품 제조업	C10	평균매출액등 120억원 이하		
2. 음료 제조업	C11			
3. 의복, 의복액세서리 및 모피제품 제조업	C14			
4. 가죽, 가방 및 신발 제조업	C15			
5. 코스, 연탄 및 석유정제품 제조업	C19			
6. 화학물질 및 화학제품 제조업(의약품 제조업은 제외한다)	C20			
7. 의료용 물질 및 의약품 제조업	C21			
8. 비금속 광물제품 제조업	C23			
9. 1차 금속 제조업	C24			
10. 금속가공제품 제조업(기계 및 가구 제조업은 제외한다)	C25			
11. 전자부품, 컴퓨터, 영상, 음향 및 통신장비 제조업	C26			
12. 전기장비 제조업	C28			
13. 그 밖의 기계 및 장비 제조업	C29			
14. 자동차 및 트레일러 제조업	C30			
15. 가구 제조업	C32			
16. 전기, 가스, 증기 및 공기조절 공급업	D	평균매출액등 80억원 이하		
17. 수도업	E36			
18. 농업, 임업 및 어업	A			
19. 광업	B			
20. 담배 제조업	C12			
21. 섬유제품 제조업(의복 제조업은 제외한다)	C13			
22. 목재 및 나무제품 제조업(가구 제조업은 제외한다)	C16			
23. 펄프, 종이 및 종이제품 제조업	C17			
24. 인쇄 및 기록매체 복제업	C18			
25. 고무제품, 및 플라스틱제품 제조업	C22			
26. 의료, 정밀, 광학기기 및 시계 제조업	C27			
27. 그 밖의 운송장비 제조업	C31			
28. 그 밖의 제품 제조업	C33			
29. 건설업	F		평균매출액등 50억원 이하	
30. 운수 및 창고업	H			
31. 금융 및 보험업	K			
32. 도매 및 소매업	G			
33. 정보통신업	J			
34. 수도, 하수 및 폐기물 처리, 원료재생업(수도업은 제외한다)	E (E36 제외)			
35. 부동산업	L	평균매출액등 30억원 이하		
36. 전문·과학 및 기술 서비스업	M			
37. 사업시설관리, 사업지원 및 임대 서비스업	N			
38. 예술, 스포츠 및 여가 관련 서비스업	R			
39. 산업용 기계 및 장비 수리업	C34			
40. 숙박 및 음식점업	I			평균매출액등 10억원 이하
41. 교육 서비스업	P			
42. 보건업 및 사회복지 서비스업	Q			
43. 수리(修理) 및 기타 개인 서비스업	S			

비고

- 해당 기업의 주된 업종의 분류 및 분류기호는 「통계법」 제22조에 따라 통계청장이 고시한 한국표준산업분류에 따른다.
- 위 표 제27호에도 불구하고 철도 차량 부품 및 관련 장치물 제조업(C31202) 중 철도 차량용 의자 제조업, 항공기용 부품 제조업(C31322) 중 항공기용 의자 제조업의 규모 기준은 평균매출액등 120억원 이하로 한다.

붙임 3

중소벤처기업연수원 스마트공장 관련 교육과정

- (교육기관) 중소벤처기업연수원 (중소벤처기업진흥공단 운영)
- (교육장소) 집합교육은 전국 5개 연수원, 온라인 교육은 연수원 홈페이지 활용
- (교육기간) 연중 운영(1-12월)
- (교육방식) 온라인 또는 집합과정
- (교육비용) 무료 또는 유료
- (신청방법) 연수원 홈페이지(<http://sbti.kosmes.or.kr>)를 통해 신청

※ 세부 교육내용 및 일정은 홈페이지 참고

【 중소기업 연수원 문의 및 연락처 】

운영과정 구분	연수원명	전화번호
집합교육 웨비나(Webinar) 장기심화과정	중소벤처기업연수원 (경기도 안산)	031-490-1472
	호남연수원 (광주)	062-250-3000
	대구경북연수원 (경북 경산)	053-819-5001
	부산경남연수원 (경남 창원)	055-548-8045
	충청연수원 (충남 천안)	041-559-9225
온라인 교육	중소벤처기업진흥공단 기업인력연수처 에듀테크팀	031-490-1288

붙임 4

기업고유지원서비스 목록

□ 제약산업 전주기 글로벌 진출 강화 지원사업

- 지원기관 : 한국보건산업진흥원
- 사업목적
 - 국내 제약기업이 신흥국 등 수출전략국으로 해외시장에 진출하기 위해 필요한 해외인허가, 수출 품목 생산기반 선진화, 위탁생산 등을 통해 해외 현지화 지원
- 주요내용

지원규모	기업당 최대 100백만원(국고보조금)		
지원대상	제약분야의 전문 컨설팅기업과 컨소시엄을 구성한 국내 제약바이오 기업 및 중소벤처기업	수출품목(라이선싱, 임상)의 cGMP, EU GMP 등 인증 등을 위해 준비 중인 국내 제약바이오 기업 및 중소벤처기업	생산시설이 없는 국내 제약바이오 기업 및 중소벤처기업
필수요건	컨설팅 기관과 컨소시엄		위탁생산 기관과 컨소시엄
지원내용	<ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 신약개발 기획 (시장, 기술조사 등) • 글로벌 임상 컨설팅 • 글로벌 인허가 컨설팅 • 글로벌 라이선싱 • 해외 법인설립 등록을 위한 컨설팅 • 법인 설립을 위한 타당성 조사(F/S) • 기타 임상·인허가 등 해외진출 관련 컨설팅 	<ul style="list-style-type: none"> • 수출품목 생산시설 고도화를 위한 컨설팅 • GMP 실사를 대비한 GMP 교육 등 비용 • GMP 모의실사를 위한 컨설팅/컨설턴트 초청 • 실사 이후 보완 및 시정 등 관련 비용 • 기타 생산기반 선진화 관련 컨설팅 	<ul style="list-style-type: none"> • 해외 라이선싱, 해외 임상 준비를 위한 비임상, 임상용 시료 위탁 생산 비용 • 대량생산을 위한 시험법, 생산용 세포주 확립 등 사업기한 내 생산적용이 가능한 기업 <p>※ 단, 시험법 개발을 위한 소량생산은 인정하지 않음</p>

- 공고시기 : 매년 2-3월 공고(진흥원 홈페이지(www.khidi.or.kr) 내 알림마당)

□ 해외 제약전문가 초빙 및 활용

- 지원기관 : 한국보건산업진흥원
- 사업목적
 - 해외 제약전문가들을 활용한 교육, 비즈니스 미팅, 온/오프라인 컨설팅을 통하여 국내 제약기업들의 신약개발 및 해외 진출 역량 확대
- 주요내용
 - 해외 제약전문가 고용을 통한 교육 및 컨설팅 지원
 - : 의약품 개발 분야별 해외의 고경력 전문가들을 진흥원 상임 컨설턴트로 고용하여 기업 맞춤형 대면 컨설팅과 교육 지원
 - : (주요분야) R&D기획, 임상, GMP, RA, 마케팅, PM(Project management)
 - GPKOL 네트워크 구축을 통한 컨설팅 지원
 - : 해외 거주 글로벌 제약산업 핵심 전문가들로 구성된 Pool을 활용하여 R&D 기획에서 기술마케팅까지의 다양한 분야의 컨설팅 지원
- 공고시기 : 연중 상시 진행
(제약산업정보포털(www.khidi.or.kr/epharmakorea))

□ 선진 의약품 제조공정 단기 연수 프로그램(미정)

- 지원기관 : 한국보건산업진흥원
- 사업목적
 - 글로벌 제약기업 제조공정 벤치마킹을 통한 국내 의약품 생산시설 선진화 및 글로벌 경쟁력 강화

○ 주요내용

- 프로그램 개요

대상	부처협업형 스마트공장 구축 지원사업 참여기업 관계자 15명 내외	
일정	지원기업 선정 이후 일정 조율	
장소	스위스 바젤·졸로투른	
주요내용	유럽 의약품 시장정보 세미나 개최 및 선진 생산공정 시설 방문	
프로그램(안)	일자	주요 일정
	1일차	<ul style="list-style-type: none"> • 유럽시장 및 EMA 최신 동향 세미나 • 참여기업 간담회
	2일차	<ul style="list-style-type: none"> • 생산공정시설 방문1 (노바티스 연속생산공정) • 생산공정시설 방문2 (바이오젠 스마트팩토리)

- 공고시기 : 2023년 하반기(미정)
- 안내사항
 - (재)한국혁신의약품컨소시엄에서 운영하는 중소벤처기업부 스마트공장 구축 지원사업에 선정된 기업은 사업기간 내 상기 지원사업 중 1개 이상 신청, 참여 필수
- 진흥원 담당자
 - 백신기술협력팀 김환영 책임연구원
 - T. 043-713-8891 E. welcome1021@khidi.or.kr