

# 한국 혁신 의약품 컨소시엄

Korea Innovative Medicines Consortium

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 (02) 6247-0913 / 전송 (02) 6247-0910

문서번호 : KIMCo 22 - 66호

시행일자 : 2022. 6. 9.

수 신 : 대표이사 각위

참 조 : 연구소장 및 개발/품질 부서장

제 목 : 맞춤형 QbD 기술 컨설팅 지원 참여기업 모집 안내



1. 귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. KIMCo는 식품의약품안전처에서 국내 QbD 제도의 안정적인 도입 및 신속한 확산과 국내 제약업계 역량 강화를 목적으로 지원하는 「의약품 설계기반 품질고도화(QbD) 제도 도입기반 구축」 사업의 운영기관으로 수행하고 있습니다.

3. 동 사업의 일환으로 맞춤형 기술지원 및 자문 등 현장 컨설팅을 통한 QbD 적용 의약품 개발을 위해 다음과 같이 “맞춤형 QbD 기술 컨설팅”을 지원하오니 QbD 적용 의약품 개발을 추진 중이거나 계획 중인 출연사께서는 아래를 참고하시어 신청하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

## 가. 컨설팅 개요

- 지원목적 : 맞춤형 기술지원·자문 등 현장 컨설팅을 통한 QbD 적용 의약품 개발 지원 및 QbD 저변 확대 도모
- 컨설팅 기간 : 2022년 7월중(협약체결 이후) ~ 10월말까지
- 지원대상 : QbD 적용 의약품 개발을 추진 중이거나 계획 중인 제약사 중 컨설팅을 희망하는 기업 (5개사 대상)
- 지원내용 : 컨설팅 지원 분야의 QbD 적용단계 중 컨설팅을 희망하는 2~3개 항목에 대한 핀셋형 컨설팅 지원 (기업당 30시간, 무료)
- 지원방법 : 전문컨설턴트 매칭, 컨설팅 수행 및 성과(산출물) 관리

## 나. 신청방법

- 신청기한 : 2022년 6월 22일(수) 18:00까지 도착분에 한함
- 신청방법 : 신청서 및 응답지(붙임 참조) 작성 후 이메일 제출 (kimco@kimc.or.kr)

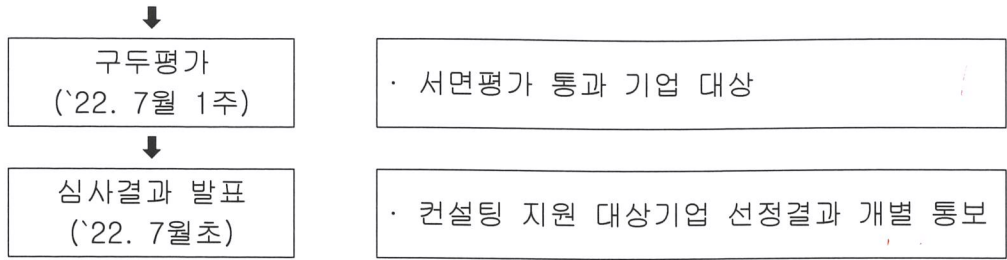
## 다. 심사 및 선정방법

- 심사절차

서면평가

· 신청서 내용





\* 우대사항

- 국내 또는 해외 규제기관에 QbD 적용 의약품의 품목허가신청을 준비 중인 제약사
- 중소벤처기업부 스마트공장 구축 지원사업을 통해 PAT 등 QbD 솔루션 구축 완료 또는 진행 중인 제약사

◦ 심사기준

- 컨설팅 수행 의지(컨설팅 추진 의지, 전담인력 또는 TFT 구성 여부 등)
- 컨설팅 지원의 적절성 및 구체성(컨설팅 신청 분야의 적합성, 문제점 진단 및 개선의 필요성, 시급성 등)
- 컨설팅 효과 및 파급성 등

라. 추진 일정

- `22. 6. 22(수)까지 : 컨설팅 지원 신청/접수
- `22. 6월 4주 : 서면평가
- `22. 7월 1주 : 구두평가
- `22. 7월초 : 선정결과 발표(지원기업 선정) 및 컨설턴트 매칭
- `22. 7월중 : 컨설팅 수행계획 수립 및 계약체결(KIMCo, 선정기업, 컨설턴트 3자간 계약)
- 계약체결 후 ~10월말 : 컨설팅 수행(선정기업, 컨설턴트)
- `22. 11월초 : 컨설팅 결과보고

마. 문의 : 전략기획팀 허훈석 PL (T. 02-6247-0913 / E. hhs@kimc.or.kr)

붙임 : 맞춤형 QbD 기술 컨설팅 신청서 1부.

끝.

(재) 한국 혁신 의약품 컨소시엄

