

(재) 한국 혁신 의약품 컨소시엄

Korea Innovative Medicines Consortium

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

문서번호 : KIMCo 23 - 43호

시행일자 : 2023. 5. 2.

수 신 : 대표이사 각위

참 조 : 연구소장 및 개발/품질 부서장

제 목 : (모집 연장 공고) 2023년 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 “2023년 맞춤형 QbD 기술 컨설팅”을 지원 하오니 QbD 적용 의약품 개발을 추진 중이거나 계획 중인 출연사께서는 아래를 참고 하셔서 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 : 2023년 6월초(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 : 2023년 5월 12일(금) 18:00까지 도착분에 한함
- 신청방법 : 신청서 및 응답지(붙임 참조) 작성 후 이메일 제출 (kimco@kimc.or.kr)

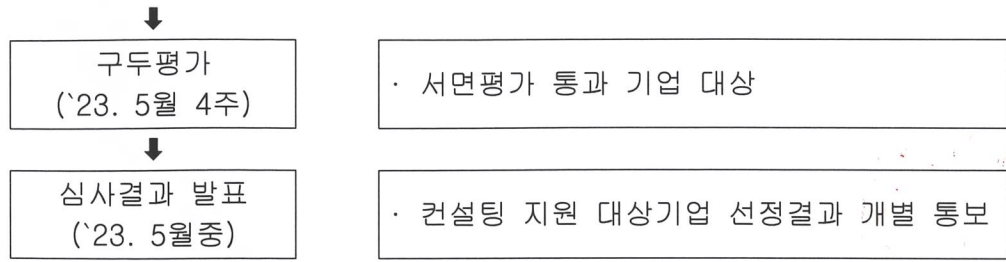
다. 심사 및 선정방법

- 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

- `23. 5. 12(금)까지 : 컨설팅 지원 신청/접수
- `23. 5월 3주 : 서면평가
- `23. 5월 4주 : 구두평가
- `23. 5월중 : 선정결과 발표(지원기업 선정) 및 컨설턴트 매칭
- `23. 6월초 : 컨설팅 수행계획 수립 및 계약체결(KIMCo, 선정기업, 컨설턴트 3자간 계약)
- 계약체결 후 ~10월말 : 컨설팅 수행(선정기업, 컨설턴트)
- `23. 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

