

「2017 첨단바이오의약품 해외진출 종합지원」 전문컨설턴트 위촉 공고

식품의약품안전처에서 추진 중인 ‘2017 첨단바이오의약품 해외진출 종합지원’ 사업의 일환으로 국내 바이오의약품 기업의 해외 진출을 지원하기 위하여 ‘전문컨설팅’을 운영하고자 합니다. 이에 해외(미국, 유럽, 중국) 바이오의약품 진출을 위한 단기 컨설팅이 가능한 권역별 ‘전문컨설턴트’를 다음과 같이 공개 모집합니다.

2017년 6월 2일
(사)한국바이오의약품협회장

□ 목적

- 국내 바이오의약품의 해외진출을 위하여 권역별(미국, 유럽, 중국) 인허가 정보제공을 위한 컨설팅 제공을 목적으로 함

□ 위촉부문 및 인원

- 권역별 전문컨설턴트 최대 3명

* 상근(월급제) 또는 비상근(수당제) 위촉직으로서 한국바이오의약품협회장이 위촉

* 상근(월급제): 고용 계약 형태, 비상근(수당제): 용역 계약 형태

| 모집 부문 | | 컨설팅 개요 | 인원 |
|-------|----|--|-------|
| 권역별 | 미국 | 바이오의약품 해외진출을 위한 권역별 인허가 관련 정보 (총 30건 목표) | 최대 3명 |
| | 유럽 | | |
| | 중국 | | |

※ 위촉 형태(고용계약, 용역계약)는 지원 현황에 따라 채택될 예정이고(두 형태 중 정원이 먼저 채워지는 형태로 채택), 최종 전문컨설턴트 선정은 평가위원회의 평가 결과에 따라 선발될 예정임

□ 위촉기간

- 위촉일로부터 5개월 예정 (사업 진행 상황에 따라 단축 또는 연장 될 수 있음)

□ 자격 및 지원 기준

- 다음 각 호의 자격이 있는 자 가운데 바이오의약품 해외진출 컨설팅 업무를 전문적이고 성실하게 수행 할 수 있다고 인정되는 자를 선정하여 위촉 함
 - 가. 박사학위를 가진 자로서 5년 이상 바이오의약품 국내·외 인허가 컨설팅을 수행한 경험 있거나 관련 분야 종사한 자
 - 나. 석사학위를 가진 자로서 8년 이상 바이오의약품 국내·외 인허가 컨설팅을 수행한 경험이 있거나 관련 분야 종사한 자
 - 다. 학사학위를 가진 자로서 10년 이상 바이오의약품 국내·외 인허가 컨설팅을 수행한 경험이 있거나 관련 분야 종사한 자
 - 라. 바이오의약품 기업, CRO, 관련 규제기관 (국내 식약처를 비롯 해외 규제기관 포함)에서 10년 이상 허가 등록(RA) 업무 관련 근무한 경험이 있는 자
 - 마. 미국, 유럽, 중국에서 바이오의약품 허가 등록 업무 경험이 있는 자
 - 바. 가 ~ 마호 기준에 준하는 경력을 가진 자

□ 우대사유

- 다음 각 호에 해당하는 자는 전문컨설턴트로 위촉 시 우대함
 - 가. 바이오의약품 해외 진출 사업에 직접 참여한 경험이 있는 자
 - 나. 지원 권역별 언어로 의사소통이 가능한 자

□ 업무 개요

- (전문컨설팅) 바이오의약품 해외 진출을 희망하거나 진출을 준비 중인 기업 대상으로 미국, 유럽, 중국의 인허가 정보 제공을 위한 컨설팅 수행
 - 컨설팅 수행 후 제공 양식으로 수행 건별 결과보고서 제출 예정

| 구분 | 내용 |
|----|--|
| 국가 | • 미국, 유럽, 중국 |
| 제제 | • 바이오의약품 전 제제 - 독소·항독소, 백신, 유전자재조합, 세포치료제, 유전자치료제 등 |
| 분야 | • 해외 임상 승인, 해외 품목 허가(등록) 지원 |

□ 제출서류

- 지원서 및 직무수행 계획서 1부 (별첨1)
- 개인정보 제공 및 활용 동의서 1부 (별첨2)

※ 기재한 학력·경력·자격증 및 어학성적 증명서 또는 사본 제출

□ 접수기간 및 접수처

- 접수기간: 2017. 6. 2(금) ~ 6. 9(금) 16:00, 7일간
- 접수방법: 이메일 접수

- 이메일: bpis@kobia.kr / 문의: 02-725-8437

※ 제출된 신청서류 일체는 반환하지 않으며 제출된 자료는 개인정보에 관한 법률에 의거 보호되어짐

□ 위촉방법

- 서류를 제출한 자는 (사)한국바이오회의약품협회에서 서류심사 및 소정의 선정 과정(내·외부 위원으로 구성된 평가위원회를 통해 서류심사를 하며, 필요 시 면접심사 가능)을 거쳐 권역별 전문컨설턴트로 위촉됨

※ 전문컨설턴트 선정을 위한 평가기준, 방법, 일정은 별첨3과 같음

□ 전문컨설팅 비용

- 바이오의약품 해외 진출 컨설팅 사업 운영관리지침에 의거하여 '2017 첨단 바이오의약품 해외진출 종합지원' 사업 예산 내에서 전문컨설팅 비용 지급
- 컨설팅 비용은 식약처, 한국바이오회의약품협회, 선정된 컨설턴트와 협의하여 결정 예정