

2017년 바이오의약품 해외진출 종합지원(바이오IT플랫폼) 전문 컨설팅 업체선정 입찰 공고

식품의약품안전처에서 추진 중인 '2017 첨단바이오의약품 해외진출 종합지원' 사업의 일환으로 국내 바이오의약품 해외진출을 위한 인허가 단기 컨설팅을 제공할 전문 컨설팅 업체 선정을 위해 다음과 같이 공고하오니, 많은 참여 바랍니다.

2017년 6월 19일
(사)한국바이오의약품협회장

1. 입찰에 부치는 사항

- 가. 사업명: 「바이오IT플랫폼」 전문 컨설팅
- 나. 사업기간: 협약체결일 ~ '17년 11월 (약 5개월) 예정
※ 계약기간은 사업 진행 일정에 따라 단축 또는 연장될 수 있음
- 다. 총 사업비: 1건별 최대 480만원(최대 30건 내외)
- 라. 사업내용: 불임1 참조
- 마. 경쟁 입찰

2. 입찰 개요

- 가. 입찰기간: 2017. 6. 19(월) ~ 6. 30(금) 16:00, 2주간
- 나. 입찰제출서류:
 - 1) 컨설팅기관 등록 신청서 1부
 - 2) 총괄책임자 이력사항 1부
 - 3) 보안서약서 1부
 - 4) 사업자등록증 사본 1부※ 관련 서식 불임2 참조
- 다. 접수방법: 이메일 접수(bpis@kobia.kr) / 문의: 02-725-8435

3. 선정 안내

- 가. 서류를 제출한 업체는 소정의 선정과정(서류심사 실시)을 거쳐 선정함
- 나. 선정일시: 2017. 7. 7(금) 이후 선정결과 개별 통보(상세 일정 불임1 참조)
※ 단일 응찰 시 재공고 예정

붙임1 사업 세부 내용

□ 목적

- 국내 개발 바이오의약품의 해외진출 추진 과정에서 발생하는 애로사항을 해결하고 해외 진출 역량 강화를 지원하기 위함

□ 사업 기간

- 협약 체결일로부터 5개월 예정('17년 11월까지이나 사업 진행 일정에 따라 단축 또는 연장될 수 있음)

□ 사업 수행 범위

- (전문컨설팅 수행) 바이오의약품 해외 진출을 희망하거나 진출 준비 품목을 보유한 기업을 대상으로 권역별(미국, 유럽, 중국)의 인허가 정보 제공을 위한 단기 컨설팅 수행
 - 컨설팅 의뢰 기업별 현황 분석, 애로사항(문제점) 파악, 해결 및 개선방안 제시 등 의뢰 기업이 대응할 수 있는 실효성 있는 방안 제시
 - (의뢰 기업 희망 시) 최대 5회까지 심화·연계 컨설팅 수행

구분	내용
국가	• 미국, 유럽, 중국
제제	• 바이오의약품 전 제제 <ul style="list-style-type: none">- 독소/항독소제제, 백신, 유전자재조합의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 혈액제제 등
분야	• 해외 임상 승인, 해외 품목 허가(등록) 지원

- (컨설팅 결과보고) (사)한국바이오의약품협회가 제공하는 양식을 활용하여 수행 건별 건적 및 컨설팅 결과보고서 작성·제출

□ 자격 및 지원 기준

- (바이오)의약품 분야 해외 진출 인허가 전문컨설팅을 수행할 수 있는 전문 인력을 보유한 업체
- 최근 5년간 관련 분야 컨설팅 경험을 보유한 업체

□ 선정 방법

- 지원서류를 제출한 업체는 소정의 선정 과정(서류심사 실시)을 거쳐 고득점 업체를 선 순위자로 선정
- (평가 항목) 수행기관의 전문성을 종합하여 선정

평가항목	세부평가내용	배점
수행기관의 전문성	① 최근 5년간 유사 컨설팅 수행실적	30
	② 컨설팅 가능 분야의 적합성	30
	③ 총괄책임자 역량	20
	④ 컨설팅 인력 보유 현황	20
합계		100점

- (일정) 업체선정 입찰공고(6.19(월)) → 입찰제출서류 접수(~6.30(금)) → 서류 심사 및 최종 업체선정(~7.7(금)) → 협회-선정기관 간 협약 체결(~7.14(금)) → 컨설팅 수행(~11월까지 수시)

□ 전문컨설팅 비용

- 『바이오의약품 해외 진출 컨설팅 사업 운영관리지침』에 의거, '2017 첨단바이오의약품 해외진출 종합지원' 사업 예산 내에서 전문컨설팅 비용 지급