

2025년

제약·바이오 제약혁신기술 컨설팅 희망 기업 2차 모집

본 사업은 식품의약품안전처가 주관하는 **컨설팅 지원 사업**으로 국내 제약 산업의 스마트 공장 도입 및 확산을 위한 **맞춤형 컨설팅 및 자문**을 제공합니다. 온·오프라인 컨설팅을 통해 **제약혁신기술 적용 및 의약품 개발 지원**을 목표로 하며, 해당 분야의 전문가들과 함께하는 **맞춤형 기술 컨설팅**이 진행될 예정입니다. 관심있는 분들의 많은 참여를 부탁드립니다.

컨설팅 신청
바로 가기



모집 개요

지원 내용	컨설팅 희망 분야 기술 지원 및 자문 등 기업별 맞춤형 컨설팅 지원 (무료)
지원 대상	제약혁신기술 도입(QbD 등)을 계획하고 있거나 도입 중인 국내 제약·바이오기업
신청 기간	2025년 6월 18일 (수)까지 ※ 선정 결과는 6월 중 이메일 및 전화로 개별 안내 예정
컨설팅기간	2025년 10월까지

※ 관련 자료는 내부 검토 목적으로만 사용되며, **외부에 일절 공유되지 않습니다.**
(컨설팅 시작 전 **비밀유지계약서** 체결 예정)

컨설팅 영역



1 QTPP, CQA 설정 및 위험성평가

- QTPP 설정 및 CQA 도출
- QA 위험성평가
- CQA 설정, 단위공정 위험성평가
- MA, PP 초기 위험성 평가

2 DoE 구축 및 설계공간 설정

- DoE를 이용한 공정 최적화 설계
- CPP/KPP 분류 및 선정
- PP range (PAR/NOR) 설정
- PP 위험성평가 업데이트

3 품질관리전략 및 공정분석기술

- 품질관리전략 수립
- Scale-up에 따른 기술 이전 전략
- 제형에 따른 제조라인 적용 가능한 공정분석기술

4 글로벌 규제전략 및 Inspection 지원

- 해외 규제기관 승인절차 및 CTD 작성 지원
- 원료 및 완제약품 (화학, 바이오의약품) 제조소
- 실태조사 대비 지원
- 제품공정 및 기술이전 관련 자문 지원

컨설턴트 소개

* 컨설팅 희망 영역에 따라 컨설턴트가 변경될 수 있습니다.



찰스 안
대표

Aegis
Beacon
Consulting
Inc.

FDA Inspector로서

GMP Inspection 및 Mock-Up 분야에서
30년의 경험을 보유한 글로벌 규제 대응 전문가



김부선
교수

동국대학교
제약바이오산업학과



국내 최초 WHO PQ 및 다수의 GMP 승인 뿐만 아니라
바이오 업계 글로벌 규제 대응에
40년 이상 경험을 보유한

GMP 관리와 QbD 기반 품질 혁신 전문가



정성훈
교수

연세대학교
약학대학



신약 CMC 개발, QbD 기반 품질관리,
바이오의약품 공정 최적화 및 지질나노입자 연구에
전문성을 보유한 제제 개발 전문가



김국희
대표

CK
Solution

국내외 GMP 승인 경험 및
품질 관리 및 기술 최적화에 전문성을 보유한
바이오의약품 정제공정 및 기술이전 전문 QbD 컨설턴트



김기현
교수

목포대학교
약학대학



의약품 제제 최적화 관련 다수 연구수행,
한국약제학회 위원 등
산업약학과 의약품 제제학 분야 연구를 수행한 전문가

컨설팅 신청
바로가기



맞춤형 컨설팅이 진행될 예정이오니
관심있는 제약·바이오 기업 관계자분들의
많은 참여를 부탁드립니다.

문의처
동국대학교 약학연수원

Tel) 031-966-3955

E-mail) gmpdongguk2025@gmail.com