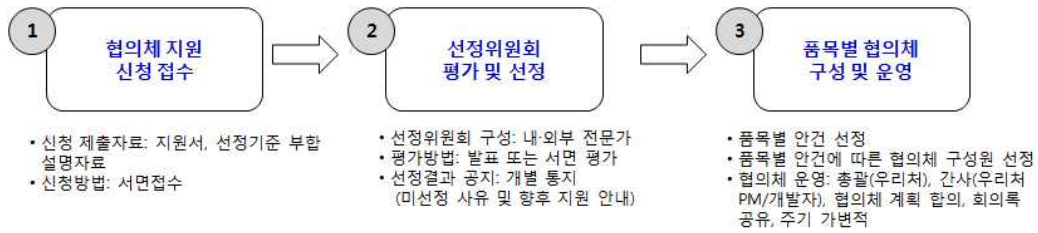


<맞춤형 협의체 확대 운영>

1. 세포·유전자치료제 맞춤형 협의체

- 대상: 기존 협의체 지속 운영
2~3상 진입 등 실용화 가능성이 높은 품목 또는 개발단계 희귀의약품 지정 품목 추가 지정
- 선정기준: 의료적 중요성, 실용화 성공 가능성



※ 협의체 지원 신청은 추후 홈페이지를 통해 공지

2. 항체 바이오신약 맞춤형 지원 협의체

- 목적 : 해외 진출을 목표로 하는 국내 개발 항체 신약을 품목 허가 진입 시까지 지속적, 체계적으로 지원
- 구성 : 지원 대상 품목 별로 업체(또는 연구자), 유전자재조합의약품과 및 바이오 의약품정책과, 첨단바이오제품과 해당 품목 담당자
- 운영방법 : 업체 요청에 따른 수시 회의 → 정기 회의(분기별 1회) 방식으로 변경 예정

※ 추가 협의체 지원 신청 일정은 관련 협회 등을 통해 공지 예정

3. 글로벌 백신 제품화 지원단(협의체) 운영

- 배경 :
 - 신종 전염병 유행, 생물테러 위협 등에 따라 국내 생산 가능한 백신 개발 중요성 증대
 - 국내 백신 자급률 향상을 목적으로 백신의 개발단계에서 제품화까지 맞춤형 컨설팅 실시
- 지원대상 : 필수예방접종 백신 및 대유행·대테러 백신 등 주요백신을 원료 단계부터 생산하고자 하는 국내 의약품 제조업체
- 지원내용 : 개발 단계 시 나타날 수 있는 난제에 대한 해결 방법 모색
- 운영방법 :
 - 지원 대상 제조업체별로 운영, 지원내용별 분과로 운영, 필요시 기술자문단 활용 [신청인(신청서 및 논의사항 등) → 지원총괄분과(바이오의약품정책과) → 분과 구성, 회의 일정 및 장소 해당분과에 공지 → 회의결과 통보]
 - 각 업체별 신청일정 및 요청사항별 집중 지원(분과 : 지원총괄분과, 허가심사분과, 임상분과, GMP분과, 수출지원분과)