

의약품 특허분석 컨설팅 지원사업 계획

2016년 제약기업 특허대응전략 컨설팅 지원사업 계획

1. 사업 목적

의약품 개발 및 품목허가 획득을 추진하면서 의약품허가-특허연계제도를 활용하고자 하는 제약기업을 대상으로 특허분석, 특허전략 수립 등에 관한 컨설팅 비용 지원

2. 지원 대상

경쟁력 있는 후발의약품 개발 및 특허 도전을 통해 향후 품목허가 획득 및 의약품 조기 출시를 추진하려는 연간 매출액 1천억 원 미만(최근 3년 평균)의 제약기업

* 제약기업 : 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제2호에 해당하는 기업

3. 지원 규모

- (지원기업 수) 최대 10개 제약기업
- (지원 금액) 1개 제약기업 별 최대 10백만원

※ 지원 비율

구 분	정부 지원	기업 부담
컨설팅 비용(100%)	70%	30%

* 정부 지원 금액은 최대 10백만원이며, 전체 컨설팅 비용은 제한 없음

4. 지원 컨설팅 기간 : 2016년 10월 31일까지

5. 컨설팅 내용 및 결과 도출

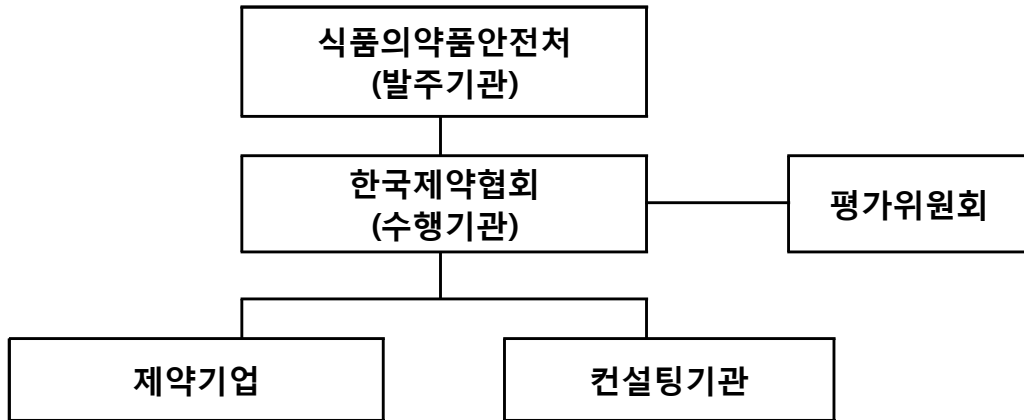
- (컨설팅 내용) 의약품(바이오의약품 포함) 개발과 관련하여 개발 품목 발굴, 개발 방향 설정 등을 위한 자료 수집, 특허 분석 및 특허전략 수립 등에 관한 사항

* 특허 등 관련 동향 분석, 특허목록 등재특허에 포함된 기술 내용 및 권리 범위 분석, 특허침해 판단, 특허 무효 또는 회피 가능성 검토 등

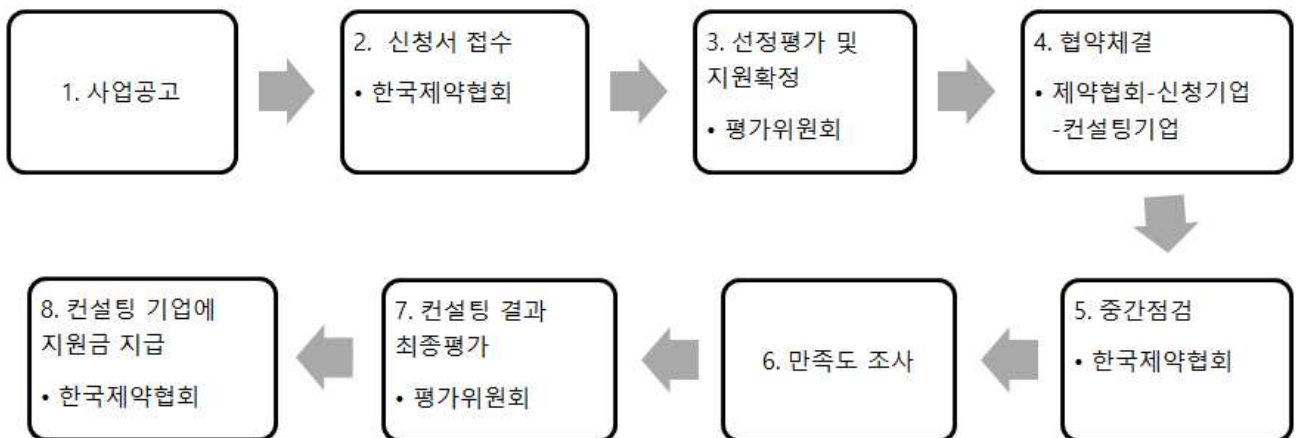
- (컨설팅 결과) 컨설팅 수행 후 그 내용 및 결과를 보고서로 도출

6. 사업 추진체계 및 추진절차

○ 추진 체계



○ 추진 절차



7. 지원 대상 기업 선정

- 평가위원회가 제약기업이 제출한 신청서 및 근거서류 등에 대해 서면 평가(필요시 발표 평가)하며, 평점이 높은 순으로 최대 10개 기업 선정하되 60점미만의 평점을 받은 기업은 제외

$$\text{평가위원 평점} = \frac{\text{평가점수 합계} - (\text{최고점수} + \text{최저점수})}{\text{평가위원수} - 2}$$

- 제약기업은 컨설팅을 수행할 기관을 미리 선정하여 신청 가능하며, 이 경우 컨설팅 기관은 표의 등록 절차를 밟아야 함

- 미리 선정한 컨설팅 기관이 등록 요건을 충족하지 않는 경우 제약기업은 Ⅱ.에 따라 등록된 다른 컨설팅 기관 선택
- 컨설팅 기관을 미리 선정하지 않은 제약기업이 지원 대상으로 되면, Ⅱ.에 따라 등록된 컨설팅 기관 중 컨설팅 수행 기관 선택

○ **평가항목 및 배점**

평가 항목	평가 지표	배점
기업의 목적 및 추진 의지	기업의 문제점 인식 및 현황·환경 등에 대한 분석 적정성	50
	컨설팅 과제의 명확성 및 기업의 컨설팅 필요성·시급성	
	컨설팅 추진 의지의 확고성	
	타깃 분야의 시장 장래성 및 제품화 가능성	
	컨설팅 참여 적극성 및 준비 정도(제품관련 특허출원현황 등 고려)	
컨설팅 계획의 적절성	받고자 하는 컨설팅 수행 방향의 적정성	25
	컨설팅의 단계별 수행 계획 적절성 및 실현 가능성	
	컨설팅 투여 비용 및 품질에 대한 인식의 합리성·적정성	
기업의 컨설팅 수행 능력	기업의 재정 현황 건전성	10
	연구개발(R&D) 투자 비중 및 특허활동(출원·등록, 심판·소송) 실적	
컨설팅 성과 기대도	컨설팅 기대 효과의 구체성 및 파급력	15
	컨설팅 결과 활용 방안의 타당성	

Ⅱ. 컨설팅 기관 등록

1. 목 적

의약품 개발 및 품목허가 획득을 추진하면서 의약품허가-특허연계제도를 활용하고자 하는 제약기업을 대상으로 개발품목 선정, 특허분석, 특허전략 수립 등에 관한 컨설팅을 수행할 컨설팅 기관 풀(pool) 구성

2. 요 건

제약 분야의 특허 업무를 수행해 본 경험이 있고, 5년 이상의 경력을 가진 1명 이상의 변리사 또는 변호사가 상근하는 기관

3. 평가 및 등록

- 평가위원회가 컨설팅 기관이 제출한 신청서 및 근거서류 등에 대해 서면 평가(필요시 발표 평가)하며, 평점 80점 이상의 기관을 등록

$$\text{평가위원 평점} = \frac{\text{평가점수 합계} - (\text{최고점수} + \text{최저점수})}{\text{평가위원수} - 2}$$

○ 평가항목 및 배점

평가 항목	평가 지표	배 점
컨설팅 수행 능력	컨설팅 참여 인력의 전문성 및 인원의 적정성	50
	계약분야 컨설팅 참여 실적	
	계약분야 특허 활동(심판·소송 등) 실적	
	컨설팅 수행 가능 범위 및 수행 인력의 적절성	
	재정 현황 건전성	
컨설팅 수행 방안	계약업계의 현황 및 문제점 분석의 타당성	50
	컨설팅 수행 전략·방법의 타당성	
	컨설팅 내용 대비 비용 투입의 효과성	
	컨설팅 수행 의지의 확고성	
	컨설팅 사후 관리 방안의 합리성	

Ⅲ. 공통 사항

1. 선정절차 및 일정

2016. 7. 4 ~ 2016. 7. 14	신청서류 접수	한국계약협회
↓		
2016. 7월 3주	신청서류 검토	한국계약협회
↓		
2016. 7월 4주	평가위원회 심의	식약처, 특허청, 학계 등 전문가 7인
↓		
2016. 7월 5주	지원기업 및 등록 컨설팅 기관 선정·통보, 협약 체결	한국계약협회

2. 신청 방법

○ 신청기간 : 2016. 7. 4 ~ 7. 14 까지

○ 신청방법 : 이메일로 제출서류의 스캔본 송부 및 원본은 우편 송부
(2016. 7. 14. 18:00 도착분까지 유효)

- 이메일 제출처 : group@kpma.or.kr

우 편 제출처 : (06666) 서울시 서초구 효령로 161 한국계약협회 의약품정책실

* 제출된 서류 일체는 반환하지 않음

○ 제출 서류

- ① 신청서 1부(신청공문 포함)
- ② 재무 현황 확인서
- ③ 사업자등록증 사본
- ④ 개인·기업 정보 활용 동의서
- ⑤ 신청 내용을 입증할 수 있는 근거 서류

* ①, ②, ④ 서식은 한국계약협회 인터넷홈페이지(<http://www.kpma.or.kr>)의 공지사항에서 다운로드

	항 목	근거 서류	제출대상
1	재무현황 확인자료	<ul style="list-style-type: none"> • 2013년~2015년 재무제표 - 공인회계사의 감사보고서 또는 국세청의 표준재무제표증명서 * 감사보고서는 회계사의 원본대조필 확인 도장 날인본 	제약기업 및 컨설팅 기관
2	특허현황 확인자료 (해당하는 경우 제출)	<ul style="list-style-type: none"> • 최근 3년간(2013.6월~2016.5월) 특허 출원 및 등록 사실 증명자료 • 최근 3년간(2013.6월~2016.5월) 특허 심판 및 소송 진행 사실 증명자료 	제약기업
3	참여인력 확인자료	<ul style="list-style-type: none"> • 재직 증명서 • 자격증(해당하는 경우 제출) 사본 	제약기업 및 컨설팅 기관