

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	23202생물안149	
세사업명	5) 생물학적제제·감염병 예방 안전관리				
단위과제명	③ 정책·제도 선진화 연구				
과제명	생물학적제제 국가출하승인 제도 종합 개선 방안 연구				
제안부서	바이오의약품품질관리과		주관/수행부서	바이오의약품연구과	
참여부서	혈액제제검정과 백신검정과		과제담당자	전형옥	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(9) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	85,000 천원	1차연도	85,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0107	D0205	D0216		

연구의 필요성	○ 백신 등 생물학적제제 품질보증체계 강화를 위해 현재 운영 중인 국가출하승인 제도의 개선점을 발굴하여 개선 방안 제시 필요
연구목표	○ 생물학적제제 국가출하승인 정책 및 제도 종합 개선 방안 마련
	○ 해외 국가출하승인 정책 및 제도 현황 조사,분석 연구

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> - 미국, 유럽, 캐나다, 일본 등 해외 국가출하승인 정책 및 제도 운영 현황 조사,분석 o 국내외 제도 비교,분석 및 국내 정책 및 제도 개선점 도출 o 종합적 품질보증체계 강화를 위한 국가출하승인 제도 개선 방안 연구 - 제조공정 및 품질 특성에 기반한 반제품 검정시험 도입 방안 연구 및 주기적 검정시험 도입 필요성 및 타당성 연구 - 국가출하승인 자료 검토 범위 및 기능 확대 필요성 검토(예, 표시기재 검토 필요성, 검토 범위, 기준 및 절차 마련 등) - 제조 및 품질관리 자료 검토 강화 및 GMP 일탈 등에 대한 분석 및 조치 강화로 출하 전 품질감시,보증 강화 방안 모색 - 국가출하승인의약품 시료 채취 및 운송절차 표준 지침안 마련 o 위해도 기반의 국가출하승인 선진화, 국제조화를 위한 위해도 평가 개선 방안 연구 - 미국, 유럽, 캐나다, 일본 등 제외국의 위해도 기반 국가출하승인 제도 현황 및 위해도 평가 기준* 등 조사 및 비교,분석 - 국내외 기준 및 지침 비교,분석 및 국내 위해도 평가 기준 및 지침의 개선방안 제시 * 국가출하승인 이력, 허가변경 이력, 품질관련 안전성 정보(회수폐기 이력, 국내외 위해정보), GMP 실태조사 이력 등 				
연구성과 활용유형		사회적성과_제도개선 및 정책활용	(o)	기술사업화	()	()
		사회적성과_인력양성	()	DB 구축 및 활용	()	()
		사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()	()
		사회적성과_국제협력	()	규제 과학적 근거 마련	()	()
		과학적성과_학술성과	()	지식재산	()	()
		과학적성과_신 자원·물질	()	사회적 평가	()	()
		과학적성과_사회적 평가	()	신자원 · 물질	()	()
		기술적성과_지식재산	()	학술성과	()	()
		기술적성과_규제 과학적 근거 마련	(o)	국제협력	()	()
		기술적성과_성장 동력 창출	()	연구성과 홍보 · 확산	()	()
		인프라성과_DB 구축 및 활용	()	제도개선 및 정책활용	()	()
		경제적성과_기술사업화	()	인력양성	()	()
		기술사업화	()			
기대성과		o 국가 품질보증체계 완결성을 강화하고 국가출하승인 제도 운영의 합리성,효율성을 높여 백신 등 생물학적제제 안전 사용 기반 확대				
연구성과 활용계획		o 생물학적제제 국가출하승인 정책 및 제도 개선				
색인	국문	국가출하승인	GMP	생물학적제제	위해도 기반	제조 및 품질관리 요약서

단어	영문	National Lot Release	GMP	Biologics	Risk-based	Summary Protocol
----	----	-------------------------	-----	-----------	------------	------------------

과제이력서

과제명		생물학적제제 국가출하승인 제도 종합 개선 방안 연구							
기 수행 주요연구 내용	1	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	2	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	3	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	4	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	5	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
유사중복 성 검토	기 수행 과제와의 차별성	기수행과제 없음							
타부처 유사과제 검 토결과		타부처 유사과제 없음							

기관지정사유서

계약건명(과제명)		생물학적제제 국가출하승인 제도 종합 개선 방안 연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		