

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	2. 의약품 등 안전관리		과제번호	22202기획약197	
세사업명	7) 연구개발활동지원(의약품)				
단위과제명	① 기획연구				
과제명	의약품 안전사용을 위한 적정 용기·포장 등 관리 방안 연구				
제안부서	의약품정책과		주관/수행부서	의약품연구과	
참여부서			과제담당자	김선미	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(8) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	35,000 천원	1차연도	35,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0105	D0106	D0111	D0199	

연구의 필요성	<p>○ ICH 국제조화에 따라 국제공통기술문서(CTD)에서는 용기·포장의 적합성 및 첨부문서 등에 표시할 필요한 정보를 기재하도록 하고 있으나 이를 평가할 수 있는 절차 부재</p> <p>○ 의약품 용기 및 직·간접 포장의 오인으로 발생하는 인한 안전사고와 관련하여, 품목별 용기 및 포장재 등을 개선할 수 있는 방안 마련 필요</p> <p>* 의약외품 외용소독제의 식품 오인 우려 용기 제한('21.8.1.~)</p>
연구목표	<p>○ 의약품 용기 형태 유사성으로 인한 오용 사고 저감화</p> <p>○ 의약품 용기·포장의 적합성 평가 체계 마련</p>

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 용기 형태 유사성으로 인한 오용 사고 저감화 방안 마련 - 시중 유통 의약품 사용과오 사례 조사(의약품, 식품 등) - 해외(ICH 가입 주요 선진국) 용기, 포장 등 사용 과오 저감화 관련 제도 조사 및 개선 사례 - 국·내외 제품 오·남용 방지를 위한 표시기재(픽토그램 포함) 조사 ○ 의약품 특성·발생건수·오인 원인 등을 종합적으로 검토하여 용기·포장의 적합성 평가 체계 마련(로드맵 등 포함) 				
연구성과 활용유형		<div>제도개선 및 정책활용 () 지식재산 ()</div> <div>인력양성 () 규제 과학적 근거 마련 ()</div> <div>연구성과 홍보·확산 () 성장 동력 창출 ()</div> <div>국제협력 () DB 구축 및 활용 ()</div> <div>학술성과 () 기술사업화 ()</div> <div>신자원·물질 ()</div>				
기대성과		○ 의약품 사용자의 안전관리 강화 및 국민 보건에 기여				
연구성과 활용계획		○ 의약품 안전사용을 위한 제도적 개선 방안 마련				
색인	국문	의약품	의약품 사용과오	포장	표시기재	
단어	영문	drug	drug product	Medication error	packaging	labeling