

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	23202생물안150	
세사업명	5) 생물학적제제·감염병 예방 안전관리				
단위과제명	③ 정책·제도 선진화 연구				
과제명	바이오의약품의 유통체계를 고려한 품질관리 개선 방안 연구(1)				
제안부서	바이오의약품품질관리과		주관/수행부서	바이오의약품연구과	
참여부서	유전자재조합의약품과 생물제제과	과제담당자	전형옥		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험	포함 ( ) 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간( ), 인체유래물( ), 기타( ), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(6) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	60,000 천원	1차연도	60,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구( )				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0107	D0112	D0205		

연구의 필요성	○ 바이오의약품은 제제 특성상 생산,수입에서부터 보관,유통에 이르기까지 적정 보관온도를 유지하는 것이 매우 중요 -수송과정 등에서 발생 가능한 변수를 예측,관리하는 것은 안전한 의약품 공급에 필수적 ○ 국내 유통환경 및 바이오의약품 특성 등을 고려하여 효과적 ? 합리적 온도관리 방안 마련 필요
연구목표	○ 바이오의약품의 보관,수송시 온도관리 개선 방안 마련
	○ 주요국 등의 바이오의약품 유통 온도관리 제도 조사

연구내용		-미국, 유럽, 일본 등 주요 국가 및 WHO 등 국제 바이오의약품 유통 온도관리 제도 조사, 비교, 분석 ※ 보관 및 수송 중 온도기록주기, 온도일탈시 제품 처리 방식 등 ○ 국내, 외 업체 등의 실제 바이오의약품 온도관리 운영 사례 -제약, 도매업체별 유통방식 등을 고려한 온도관리방식, 운영기준서 등 실제 사례 파악 ○ 바이오의약품 특성 등을 고려한 온도 관리기준 제시 -바이오의약품의 저장온도(냉장, 냉동, 실온 등)에 따른 관리 방안 -온도일탈시 처리기준, 방법 등 ○ 바이오의약품 보관, 수송 온도관리 표준운영지침(안) 마련				
연구성과 활용유형		사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	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	( )	국제협력	( )	( )
		기술적성과_성장 동력 창출	( )	연구성과 홍보 · 확산	( )	( )
		인프라성과_DB 구축 및 활용	( )	제도개선 및 정책활용	( )	( )
		경제적성과_기술사업화	( )	인력양성	( )	( )
		기술사업화	( )			
기대성과		○ 바이오의약품의 보관, 수송 중 온도품질관리 효과 제고를 통한 안전한 의약품 유통 기반 구축				
연구성과 활용계획		○ 바이오의약품 안전관리 정책 수립 및 제도 개선				
색인	국문	바이오의약품	콜드체인	저장온도	운송 적격성	일탈
단어	영문	biopharmaceutical	coldchain	storage temperature	transport qualification	deviation

## 과제이력서

과제명		바이오의약품의 유통체계를 고려한 품질관리 개선 방안 연구(1)						
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)		바이오의약품의 유통체계를 고려한 품질관리 개선 방안 연구(1)
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		