

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-309 연구개발사업관리(R&D, 일반)		과제번호	23112현안연005	
세사업명	2) 식품의약품 등 긴급 현안 대응				
단위과제명	① 식품의약품 등 긴급 현안 대응				
과제명	영양수액제의 허가심사 요건 적정화 방안 연구				
제안부서	의약품정책과		주관/수행부서	의약품정책과	
참여부서			과제담당자	김희선	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험	포함 ( ) 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간( ), 인체유래물( ), 기타( ), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(5) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	40,000 천원	1차연도	40,000 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	D0207	D0208	

연구의 필요성	<p>○ 무균제제 전문의약품의 허가 시 제출자료 요건이 일괄 강화*되어 영양수액제의 경우 그 간 제출하지 않던 의약품동등성시험 자료 제출이 의무화되었음('22.10.15.시행)</p> <p>* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항다목</p> <p>- 영양수액제의 경우 제품의 구성성분 조합(아미노산, 포도당 및 무기질 등)이 너무 다양하 여, 대조약 선정이 어려울 뿐만 아니라 해당 품목에 대한 의약품동등성시험 필요성 등에 대 해서도 전면 재검토가 필요하다는 관련 업계 요청*이 지속 제기되었음</p> <p>* 2023.3.13. 간담회 건의사항</p>
연구목표	<p>○ 영양수액제 허가의 합리적 운영을 위한 심사 요건 적정화 방안 마련</p> <p>- 미국, 유럽 등 해외 주요국의 규제 현황 등을 반영한 심사 자료의 국제 조화</p>

연구내용	<div>○ 국내·외 영양수액제의 허가심사 요건 조사 및 비교 연구</div> <div>- 관련 품목 범위, 허가 시 제출자료(의약품동등성시험 적용, CTD제출 등) 등국내·외 규제 현황 비교</div> <div>- 허가심사 제출자료 중 의약품동등성시험 적용, 의약품국제공통기술문서(CTD, Common Technical Document) 등 국외 상세현황 조사</div> <div>○ 국내·외 영양수액제의 허가심사 요건 개선방안 마련</div> <div>- 관련 품목의 국내·외 허가심사 비교 결과, 국내 사용 현황 등을 고려하여, 국내에 알맞은 허가심사 요건 개선방안 마련</div> <div>* 필요시 관련 규정 개정(안) 또는 구체적인 허가 제출자료 요건 등 제언</div>																																																				
연구성과 활용유형	<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>(○)</td><td>기술사업화</td><td>( )</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>( )</td><td>DB 구축 및 활용</td><td>( )</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>( )</td><td>성장 동력 창출</td><td>( )</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>( )</td><td>규제 과학적 근거 마련</td><td>( )</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>( )</td><td>지식재산</td><td>( )</td></tr><tr><td>과학적성과_신 자원·물질</td><td>( )</td><td>사회적 평가</td><td>( )</td></tr><tr><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>( )</td><td>신자원 · 물질</td><td>( )</td></tr><tr><td>기술적성과_지식재산</td><td>( )</td><td>학술성과</td><td>( )</td></tr><tr><td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td><td>(○)</td><td>국제협력</td><td>( )</td></tr><tr><td>기술적성과_성장 동력 창출</td><td>( )</td><td>연구성과 홍보 · 확산</td><td>( )</td></tr><tr><td>인프라성과_DB 구축 및 활용</td><td>( )</td><td>제도개선 및 정책활용</td><td>( )</td></tr><tr><td>경제적성과_기술사업화</td><td>( )</td><td>인력양성</td><td>( )</td></tr><tr><td>기술사업화</td><td>( )</td><td></td><td></td></tr></table>	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	( )		
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	<div>○ 영양수액제의 품목허가(변경)을 위한 합리적인 심사요건 조정</div>																																																				
연구성과 활용계획	<div>○ 영양수액제 허가·심사 요건 적정화 방안 마련을 통해 합리적 허가제도 운영</div>																																																				
	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시																																																				
	○정량적 목표 성과																																																				
	성과항목	성과지표	목표																																																		
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0																																																		
		국내 · 국제 학술회의 발표	0																																																		

목표성과		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
	경제적 성과	기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0
		산업지원(기술지도)	0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
	○기타 성과(필요시 기재)		
기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			
목표성과	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
	경제적 성과	기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0
		산업지원(기술지도)	0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		

	○기타 성과(필요시 기재)		
기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			
목표성과	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
	경제적 성과	기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0
		산업지원(기술지도)	0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
	○기타 성과(필요시 기재)		
기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			
	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
		시험법 개발	0

목표성과	사회적 성과	정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
	경제적 성과	기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0
		산업지원(기술지도)	0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
	○기타 성과(필요시 기재)		
기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			
목표성과	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
	경제적 성과	기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0
		산업지원(기술지도)	0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
	○기타 성과(필요시 기재)		
기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			
	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		

목표성과	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
	경제적 성과	기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0
		산업지원(기술지도)	0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
	○기타 성과(필요시 기재)		
기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			
목표성과	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
	경제적 성과	기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0
		고용 창출	0

		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0
		산업지원(기술지도)	0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
	o기타 성과(필요시 기재)		
기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			
목표성과	o정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	o정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
	경제적 성과	기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0
		산업지원(기술지도)	0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
	o기타 성과(필요시 기재)		
기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			
	o정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	o정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
		지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0

목표성과	기술적 성과	신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
		기술거래(이전) 등	0
	경제적 성과	사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0
		산업지원(기술지도)	0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
	○기타 성과(필요시 기재)		
기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			
목표성과	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
		기술거래(이전) 등	0
	경제적 성과	사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0
		산업지원(기술지도)	0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
	○기타 성과(필요시 기재)		
기대효과 및 연구성과 활용 계획			



기타 사항 (특별요구사항 등)			
목표성과	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
	경제적 성과	기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0
		산업지원(기술지도)	0
	※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성		
	○기타 성과(필요시 기재)		
기대효과 및 연구성과 활용 계획			
기타 사항 (특별요구사항 등)			
목표성과	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시		
	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	0
		국내·국제 학술회의 발표	0
		보고서 원문	0
		생명자원(생물자원)/화합물	0
	기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
	사회적 성과	시험법 개발	0
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0

		경제적 성과	기술거래(이전) 등		0		
			사업화 실적		0		
			고용 창출		0		
			비용절감(누적)		0		
			경제적 파급 효과		0		
			산업지원(기술지도)		0		
			※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성				
		○기타 성과(필요시 기재)					
기대효과 및 연구성과 활용 계획							
기타 사항 (특별요구사항 등)							
목표성과		○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시					
		○정량적 목표 성과					
		성과항목	성과지표			목표	
		과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재				0
			국내·국제 학술회의 발표				0
			보고서 원문				0
			생명자원(생물자원)/화합물				0
		기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)				0
			저작권(소프트웨어, 서적 등)				0
			신기술 지정				0
			기술 및 제품 인증				0
			표준화				0
		사회적 성과	시험법 개발				0
			정보화(데이터베이스)기반 구축				0
			인력양성				0
			국제화 협력 성과				0
			교육/홍보 실적				0
			포상 및 수상실적				0
		경제적 성과	기술거래(이전) 등				0
			사업화 실적				0
			고용 창출				0
			비용절감(누적)				0
			경제적 파급 효과				0
			산업지원(기술지도)				0
		※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성					
		○기타 성과(필요시 기재)					
기대효과 및 연구성과 활용 계획							
기타 사항 (특별요구사항 등)							
색인	국문						
	영문						

기관지정사유서

계약건명(과제명)		영양수액제의 허가심사 요건 적정화 방안 연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		