

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202의약안178	
세사업명	1) 의약품 안전관리				
단위과제명	① 정책·제도 선진화 (의약품)				
과제명	임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 선진화 연구				
제안부서	임상정책과		주관/수행부서	의약품연구과	
참여부서	임상정책과		과제담당자	김판순	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험	포함 ( ) 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간( ), 인체유래물( ), 기타( ), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총( 2 )개년 (2024-02-01 ~ 2025-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	200,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	100,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구( )				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0105	D0106	D0208		

연구의 필요성	○ 신기술(신제형, 신공정 등)을 이용한 의약품 임상시험이 급증하고 있어, 해당 임상시험용 의약품들의 제조 및 품질관리를 위한 기준(GMP) 제시를 통한 개발지원 필요
연구목표	○ 신기술 임상시험용의약품 맞춤형 제조 및 품질관리기준(GMP) 고려사항(안) 마련 ○ 임상시험 품질관리를 위한 QbD(Quality by Design) 적용 방안 마련

연구내용		[1, 2년차 공통] ○ 임상시험용의약품의 제조 및 품질관리를 위한 고려사항(안) 마련 - 국외 가이드라인·적용사례 및 국내 현황 등 조사·분석 - 국내 상황에 맞는 신기술 임상시험용의약품 맞춤형 고려사항 마련 ○ 임상시험용의약품 제조 및 품질관리를 위한 규제지원 필요사항 발굴 및 관리방안 제시 - 관련 업계, 전문가 등이 참여하는 협의체 구성·운영 - 규제지원 필요사항 발굴 및 관리방안 제시 ○ 임상약국에서 임상시험용의약품 특성에 따른 취급·보관 시 품질 유지등을 위한 품질관리 방안 마련 ○ 임상시험 품질관리를 위한 QbD(Quality by Design) 적용 방안 마련 - 설계, 수행 및 모니터링 등 전 단계에 걸친 임상시험 품질 구축 및 효율성 향상을 위한 QbD 적용 방안 마련				
연구성과 활용유형		사회적성과_제도개선 및 정책활용                    (○)    과학적성과_사회적 평가                    ( ) 사회적성과_인력양성                                    ( )    기술적성과_지식재산                                    ( ) 사회적성과_연구성과 홍보·확산                    ( )    기술적성과_규제 과학적 근거 마련                    ( ) 사회적성과_국제협력                                    ( )    기술적성과_성장 동력 창출                                    ( ) 과학적성과_학술성과                                    ( )    인프라성과_DB 구축 및 활용                                    ( ) 과학적성과_신 자원·물질                                    ( )    경제적성과_기술사업화                                    ( ) 과학적성과_사회적 평가                                    ( )				
기대성과		○ 신기술을 이용한 임상시험용의약품 개발 지원				
연구성과 활용계획		○ 임상시험용의약품 맞춤형 제조 및 품질관리기준(GMP) 고려사항(안) 마련 ○ 임상시험 품질관리를 위한 QbD(Quality by Design) 적용 방안 마련				
색인	국문	임상시험용의약품	우수의약품 제조 및 품질관리 기준	설계기반 품질 고 도화 시스템		
단어	영문	Investigational product	GMP	QbD		