

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202생물안731	
세사업명	5) 생물학적제제·감염병 예방 안전관리				
단위과제명	③ 정책·제도 선진화 연구				
과제명	바이오의약품 전주기 품질관리 국제조화를 위한 조사연구				
제안부서	유전자재조합의약품과		주관/수행부서	바이오의약품연구과	
참여부서	바이오의약품품질관리과 세포유전자치료제과 유전자재조합의약품과 생물제제과		과제담당자	오호경	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(10) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	90,000 천원	1차연도	90,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0107	D0209			

연구의 필요성	○ 의약품 전주기 안전관리에 대한 국제 가이드라인이 발표되었으며(ICH Q12) 국내 규정에 적합하도록 의약품 전주기 안전관리 체계 도입 및 적용을 위한 현황 조사 및 로드맵 마련 필요
연구목표	○ 의약품 전주기 안전관리 체계 도입 및 적용을 위해 바이오의약품 분야의 국외 도입 현황 조사,분석 ○ 바이오의약품의 전주기 안전관리 관련 국내 도입을 위한 로드맵 및 도입시 고려사항 마 련
	○ 바이오의약품 제조방법 및 품질관리와 관련한 변경 시 해외 규제기관(예. 미국, 캐나다, 호

연구내용		주, 일본, 유럽, ICH 등)의 규정 및 사례에 대한 조사 및 비교 분석 - 변경 허가 필요 항목 및 자체 관리 항목 분류 - 변경 시 구비해야 하는 자료 등 ○ 전주기 안전관리 체계 도입 및 적용을 위한 전주기 품질관리 로드맵 및 도입시 고려사항 - 도입시 고려사항 작성 (필요시 바이오의약품 제품군 별 작성) - 국내 규정에 적합하도록 적용 가능한 바이오의약품 관련 세부 로드맵 마련 - 필요한 규정 개정 사항, 가이드라인, 내·외부 교육자료 개발 등 ○ 전문가 자문을 통한 고려사항(안) 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		○ 바이오의약품의 전주기 안전관리에 대한 현황 조사 및 로드맵 마련을 통해 국내적용 기반 마련				
연구성과 활용계획		○ 바이오의약품의 전주기 안전관리에 대한 전주기 품질관리 로드맵 ○ 바이오의약품 전주기 품질관리를 위한 고려사항(안) 마련 ○ 내,외부 교육자료 마련 및 배포				
색인	국문	바이오의약품	전주기 안전관리	ICH Q12	품질관리	국제조화
단어	영문	Biopharmaceuticals	life-cycle safety management	ICH Q12	Quality Control	International harmonization