

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202의약안172	
세사업명	1) 의약품 안전관리				
단위과제명	① 정책·제도 선진화 (의약품)				
과제명	의약품 안전관리를 위한 주요국의 규제·산업 동향 분석 연구				
제안부서	의약품정책과		주관/수행부서	의약품연구과	
참여부서	의약품정책과	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	400,000 천원	1차연도	200,000 천원	
			2차연도	200,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0105	D0106	D0199	D9999	

연구의 필요성	<p>○ 해외 주요국(미국, 유럽, 일본 등)에서 의약품 임상시험 관련 가이드스 및 환자 참여 정책 등 최신 정보를 발표하고 있어, 관련 정보의 동향 및 후속 조치에 대한 지속적인 현황 파악이 필요함</p> <p>○ 국내 의약품의 경쟁력 강화를 위하여 심사 기준 등 국제조화된 규제환경 조성이 필요하며, 해외 신약 허가 동향 및 공중보건 비상사태 시 대응 방안 등을 파악하여 의약품의 제조·유통 및 사용 이슈에 대하여 선제적으로 대응하고자 함</p> <p>○ 의약품 제조에서 인공지능을 활용하는 등 신기술을 적용한 첨단 의약품 개발이 활발히 이루어짐에 따라, 보건의료 환경의 변화를 빠르게 파악하여 국내 업계의 신기술·신제형 의약품 개발 및 수출을 지원하고 관련 정책 마련에 기여하고자 함</p>
연구목표	<p>[1년차]</p> <p>○ 해외 주요국의 의약품 관련 정책 및 최신 동향을 담은 분기별 정보집 마련</p> <p>[2년차]</p> <p>○ 해외 주요국의 의약품 관련 정책 및 최신 동향을 담은 분기별 정보집을 마련하고, 국내 현황과의 비교 분석을 통한 국내 의약품 안전관리 정책 방향 제시</p>

연구내용		<div>[1년차]</div> <div>○ 미국/유럽·일본의 의약품 관련 규제동향 및 업계 개발동향 등 정보 수집을 위한 정보원 선정</div> <div>- 의약품 등 관련 정보원의 장·단점 등 특성 파악</div> <div>○ 미국/유럽·일본의 규제기관과 산업계의 주기적 동향 파악 및 정보집 마련(3권)</div> <div>- 규제·산업 기관의 의약품 안전관리 현황 및 주요 제도 파악, 국내와의 비교·분석</div> <div>- 중점 조사 필요한 주제에 대하여 키워드 선정 및 동향 추적</div> <div>* 주관부서와 조사 내용 주기적 협의</div> <div>- 조사를 통한 분기별 동향 정보집 작성</div> <div>[2년차]</div> <div>○ 미국/유럽·일본 규제기관과 산업계의 주기적 동향 파악 및 정보집 마련(3권)</div> <div>- 규제·산업 기관의 의약품 안전관리 현황 및 주요 제도 파악, 국내와의 비교·분석</div> <div>- 중점 조사 필요한 주제에 대하여 키워드 선정 및 동향 추적</div> <div>* 주관부서와 조사 내용 주기적 협의</div> <div>- 조사를 통한 분기별 동향 정보집 작성</div> <div>○ 미국/유럽·일본과의 비교·분석을 통한 국내 안전관리 정책 방향 마련</div> <div>- 해외 주요국과 국내의 정책 및 제도 현황을 비교·분석하여 국내 의약품 안전관리 정책에 대한 시사점 제시</div>				
연구성과 활용유형		<div>사회적성과_제도개선 및 정책활용 () 과학적성과_사회적 평가 ()</div> <div>사회적성과_인력양성 () 기술적성과_지식재산 ()</div> <div>사회적성과_연구성과 홍보·확산 (○) 기술적성과_규제 과학적 근거 마련 ()</div> <div>사회적성과_국제협력 () 기술적성과_성장 동력 창출 ()</div> <div>과학적성과_학술성과 () 인프라성과_DB 구축 및 활용 ()</div> <div>과학적성과_신 자원·물질 () 경제적성과_기술사업화 ()</div> <div>과학적성과_사회적 평가 ()</div>				
기대성과		<div>○ 의약품 안전 이슈를 체계적·종합적으로 관리할 수 있는 기반 마련</div> <div>○ 최신 기술 및 정보 제공을 통하여 국내 규제과학 인력양성 및 전문성 향상</div> <div>○ 국내 의약품 개발 및 수출 지원을 통한 국제 경쟁력 강화</div>				
연구성과 활용계획		<div>○ 의약품 규제 동향 분기별 정보집 마련 및 배포</div>				
색인	국문	의약품	동향분석	안전관리	규제과학	
단어	영문	Drugs	Trend Analysis	Safety Management	Regulatory Science	