

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202생물안730	
세사업명	5) 생물학적제제·감염병 예방 안전관리				
단위과제명	③ 정책·제도 선진화 연구				
과제명	원료혈장제조업소 체계적 사전·사후 안전관리 방안 연구				
제안부서	바이오헬스품질관리과		주관/수행부서	바이오헬스연구과	
참여부서	바이오헬스품질관리과	과제담당자	오호경		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(8) 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
	D0105	D0107	D0217		

연구의 필요성	<p>○ 국내·외 혈장제조업소(혈액원) 대상 실태조사와 원료혈장 마스터 파일(PMF) 보고를 통해 원료혈장의 제조 및 품질관리 등 안전관리 실시</p> <p>* 원료혈장은 혈장분획제제의 원료로서 초기 획득단계인 공혈자 선별·채혈·헌혈혈액 검사 등부터 혈장 제조·보관·운송 단계까지 전주기적 안전관리가 필요함</p> <p>- 특히 최근 7년간 혈장 수입량은 연평균 64% 성장하고, 최근 3년간 국외 혈장제조업소는 지속 증가하여 '23.3월 기준 1,033개에 이르나, 수입 원료혈장에 대한 관리체계 구축은 아직 미흡한 단계임</p> <p>- 이에, 혈장분획제제 제조·수입업소의 원료혈장에 관한 원료혈장 마스터 파일 보고 절차 개선 필요성 증대</p> <p>* PMF 제출: 원료혈장 사용승인 실태조사 시, 실태조사 3개월 후, 연차보고</p> <p>○ 또한, 혈장제조업소 등록제도 도입 및 원료혈장 제조 및 품질관리 연구('22~'23)의 후속으로 기존 연구를 통해 수립한 정책 방향을 실제 운영하기 위해 필요한 항목에 대해 지속적인 연구 필요</p> <p>- '22년 수행 과제의 경우 약사법령 개정안 등 규제과학적 토대 마련에 관한 연구로, 기존 연구를 통하여 수립한 정책 방향의 세부 절차(처리기간, 처리절차 등) 등을 규정한 고시 등을 개선하여 안전기준 마련 필요</p>

연구목표		○ 원료혈장 안전관리에 필요한 제도 운영방안(안) 마련				
연구내용		○ 최근 국내·외 원료혈장 관련 산업 환경 및 동향, 규제환경 분석 - 분석 결과를 바탕으로 제도 개선 필요사항 추가 발굴 ○ 원료혈장 사전·사후 안전관리 제도 개선방안 마련 - 등록주기, 등록사항, 등록절차, 적정 처리기간 등 혈장제조업소 등록제도 세부 운영방안 마련 및 수수료 필요성 등 검토 - 원료혈장의 사용 승인을 위한 혈장제조업소 실태조사 및 원료혈장 마스터 파일의 보고 제도의 효율적 운영을 위한 개선방안 도출 * (현행) 혈장제조업소 실태조사 후 3개월 내 원료혈장 마스터 파일 보고 필요 → 실태조사와 자료 보고를 효율적으로 운영할 수 있는 방안 마련 필요 ○ 전문가 협의체 구성 및 자문 ○ 원료혈장 안전관리 강화에 관한 관련 규정(총리령 및 고시 등) 개정(안) 및 도입 필요성 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		○ 원료혈장 제조업소 등록과 관련한 세부 절차 및 안전기준 마련을 통한 업무 효율성 제고 및 안전 확보 등 ○ 원료혈장 안전관리에 필요한 제도 운영방안(안) 마련을 통해 안전한 원료혈장의 안정적 공급 유도				
연구성과 활용계획		○ 원료혈장 안전관리 세부제도 마련, 관련 정책 수립 및 제도개선				
색인	국문	원료혈장	원료혈장 마스터 파일	실태조사	혈장제조업소 등록제도	
단어	영문	source plasma	plasma master file	inspection	blood establishment registration	