

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202의약안173	
세사업명	1) 의약품 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (의약품)				
과 제 명	의약품 안전관리를 위한 포장·용기 가이드라인 마련 연구				
제안부서	의약품연구과		주관/수행부서	의약품연구과	
참여부서	의약품정책과 첨단 의약품 품질심사과 의약품규격과		과제담당자	김자영	
				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	D0111	D0199	

연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none">○ 의약품 개발단계에서부터 적절한 용기 및 포장 재질을 선택하여 최종 환자에게 투여될 때까지 안전성 및 안정성을 보장하는 것에 대한 중요성 대두○ 또한, 국제적으로 의약품 용기 포장에 관한 품질관리 규제 강화로 인한 국내 허가·관리 방안 제시 필요- 의약품 포장 용기에 관한 외국(USP, EP) 규정에 비해 관련 정보 및 시험법 부족으로 관리 방안 필요- 국내외 약전 비교·검토를 통한 포장 재질 분류체계 현황조사 및 관련 시험법에 대한 정보 제공 필요
연구목표	<ul style="list-style-type: none">○ 의약품 용기·포장 재질 등 의약품 적합성 평가를 위한 고려사항 및 관리체계 마련○ 의약품 품질평가 기반 강화를 위한 포장 재질 분류체계 확립 및 그에 따른 적합성 평가 시험법 마련

연구내용		<div>[1차년도]</div> <div>○ 의약품 용기·포장에 대한 품질평가를 위한 국내·외 현황조사(재질별, 용기별, 제형별)</div> <div>- 국·내외 규제기관(미국, 유럽, 일본) 포장 재질에 대한 분류체계 정보 및 관련 규제현황 비교분석</div> <div>- 국·내외 갭 분석을 통한 관련 용기·포장 현황 및 관련 시험법 조사</div> <div>* 용기 추출물 안전성 시험 등</div> <div>* 직접용기 구성 재료의 안전성, 성능평가 등</div> <div>* 제형별 분류에 따른 용기 적합성 평가 항목 등</div> <div>○ 국·내외 규제기관 “저장법” 관련 표시 기재 현황 분석</div> <div>- 용도분류체계(예, 밀폐용기, 기밀용기 등), 온도 기재 등</div> <div>- 국·내외 갭 분석을 통한 용기·포장 평가 방법</div> <div>* 기밀, 밀폐, 밀봉 등 분류 또는 개별 평가방식 등</div> <div>[1차·2차년도]</div> <div>○ 용기·포장 품질평가를 위한 시험법 마련(재질별, 용기별, 제형별)</div> <div>- 국내외 약전 비교·검토를 통한 용기·포장 관리를 위한 대한민국약전 개정(초안)마련</div> <div>- 국내 허가사항 등을 반영한 정보제공* 우선순위 선정</div> <div>* 의견수렴 체계 마련·운영을 위한 심사·관리체계 자문위원회 구성</div> <div>- 우선순위에 따른 용기·포장별 적합성 평가 시 고려사항 및 시험법(초안) 마련</div> <div>- 의약품 용기·포장 품질평가 시험법 마련</div> <div>○ 용기·포장 평가를 위한 시험법 마련(기밀, 밀폐, 밀봉 등)</div> <div>- 국내외 약전 비교·검토를 통한 대한민국약전 개정(초안)마련</div> <div>- 의약품 용기·포장 평가 시험법 마련</div>				
연구성과 활용유형		<div>사회적성과_제도개선 및 정책활용 (○) 과학적성과_사회적 평가 ()</div> <div>사회적성과_인력양성 </div>				