

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202의약안177	
세사업명	1) 의약품 안전관리				
단위과제명	① 정책·제도 선진화 (의약품)				
과 제 명	의약품 국외 안전성정보 관리 체계 선진화 연구				
제안부서	의약품안전평가과		주관/수행부서	의약품연구과	
참여부서	의약품안전평가과	과제담당자	김판순		
			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	100,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0105	D0106	D0208		

연구의 필요성	<div>○ 국제적인 시판 후 안전관리 강화 추세에 따라 다각화되는 국외 의약품 안전성 정보에 합리적인 대응을 위한 심층 분석 필요성 증가</div> <div>○ '의약품의 품목허가신고심사 규정' 개정(외국 의약품집 근거 제도 폐지)에 따라, 국외 의약품 정보 수집 및 조치 근거가 되는 참조국가 재설정 필요(예, 덴마크, 호주 등)</div>
연구목표	<div>○ 해외 규제기관 사례, 참조국가 정책 제언을 활용한 국외 안전성정보 관리 체계 강화</div>
	<div>○ 해외 주요 규제기관의 의약품 안전성 정보 수집 및 조치 절차 등 현황 조사</div>

연구내용		<p>* (조사대상 국가) 미국, 유럽, 일본, 싱가포르, 대만 등 제약산업 규모 등 국가별 상황을 고려하여 선정</p> <p>- 국가별 규제기관의 안전성정보 처리 절차 및 관련 규정</p> <p>- 실마리정보 분류기준, 분석절차 및 관리 등 규정</p> <p>- 이상사례, 실사용정보 활용 현황 조사</p> <p>- 안전성 속보/서한/단순정보 기준 및 적정 안전조치 설정 기준</p> <p>- 다양한 경로로부터 수집된 안전성 정보의 허가사항 반영 시 기준 및 주의사항</p> <p>* 적응증 추가 또는 특정인구(소아 등)에 대한 임상을 포함한 임상시험, 시판 후 연구, 능동적 약물 감시, 자발적 부작용 보고, RMP/PSUR 등</p> <p>- 안전성 정보 처리절차에 대한 장·단점 및 개선사항 등</p> <p>○ 국외 안전성 정보 수집 및 안전조치 시 참조국가 제안</p> <p>- 그간 안전성 정보 참고 주요국가 및 그 외 국가에 대한 참조국가(원개발국 등) 제시 및 제시 근거</p> <p>* 미국, 유럽, 일본, 영국, 프랑스, 독일, 캐나다, 스위스, 이탈리아</p> <p>- 참조국가별 중요도 및 가중치 제시</p> <p>○ 국외 의약품 안전성 정보 분류 및 처리기준 마련</p>																																
연구성과 활용유형		<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>(○)</td><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>()</td><td>기술적성과_지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>()</td><td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td><td>(○)</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>()</td><td>기술적성과_성장 동력 창출</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>()</td><td>인프라성과_DB 구축 및 활용</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_신 자원·물질</td><td>()</td><td>경제적성과_기술사업화</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td><td></td><td></td></tr></table>					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	()		
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		<p>○ 국내,외 안전성 정보에 대해 합리적이고 실효성 있는 안전조치 방안 마련</p> <p>○ 해외 규제기관 사례 활용을 통한 신뢰도 높은 의약품 안전정보 생산</p>																																
연구성과 활용계획		<p>○ 국외 의약품 안전성 정보 검토 관련 주요업무 표준운영절차 반영 및 시판후 의약품 안전 관리 정책 활용</p>																																
색인	국문	의약품 안전관리	실마리정보	약물감시																														
단어	영문	Pharmaceutical safety management	Signal Information	Pharmacovigilance																														