

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202한약안238	
세사업명	3) 한약(생약) 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (한약·생약)				
과 제 명	우리나라 주도의 한약(생약) 국제표준 개발 및 지원 연구				
제안부서	한약정책과		주관/수행부서	생약연구과	
참여부서	한약정책과 생약제제과		과제담당자	오세욱	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험	포함 ( ) 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간( ), 인체유래물( ), 기타( ), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총( 3 )개년 (2024-02-01 ~ 2026-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	162,000 천원	1차연도	54,000 천원	
			2차연도	54,000 천원	
			3차연도	54,000 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구( )				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	020305	D9999			

연구의 필요성	○ 국내 한약(생약) 산업 경쟁력 확보 및 해외시장 진출 보장을 위해 한의약 국제표준 (ISO/TC 249)의 적극적 참여 필요 ○ 산업계 수요에 기반한 국제표준안 제안 및 기제안 국제표준 프로젝트의 후속조치 필요
연구목표	○ ISO/TC 249/WG 1·2 신규 국제표준(안) 개발 및 제안 ○ ISO/TC 249/WG 1·2 기존 제안 국제표준 대응 ○ ISO/TC 249/WG 1·2(한약 및 한약제품) 국내 대응체계 지원

연구내용		<p>[1년차 ~ 3년차]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 한약(생약) 산업 국제표준 수요 조사</li> <li>- 한약(생약) 품질, 제조방법 등 국제표준화를 위한 국내 협회·학회 등 수요 조사</li> <li>○ 우리나라 주도 신규 국제표준(안) 개발</li> <li>- 산업계 수요에 기반한 우리나라 주도의 신규 한의약 국제표준(안) 개발</li> <li>- 신규표준 제안 문서(NP) 작성 및 ISO 사무국 제출</li> <li>- 연례총회에서 신규 국제표준 발표 및 제안</li> <li>○ 우리나라 주도 기제안 국제표준 프로젝트 후속조치 진행</li> <li>- 국제표준(생약 표준물질 확립의 기본요건 등)의 국외 전문가 확보 등 국제표준 초안(DIS) 투표 통과 전략 마련</li> <li>- 국제표준에 대한 각 회원국 의견 대응 및 그에 따른 작업초안(WD) 보완</li> <li>○ 국내 대응체계 지원</li> <li>- 한의약 전문위원회 및 한약분과위원회 운영</li> <li>- ISO/TC249 한약(생약) 분과(WG1 WG2) 및 정기총회 등 국제회의의 참석 지원</li> </ul>				
연구성과 활용유형		<p>사회적성과_제도개선 및 정책활용 ( ) 과학적성과_사회적 평가 ( )</p> <p>사회적성과_인력양성 ( ) 기술적성과_지식재산 ( )</p> <p>사회적성과_연구성과 홍보·확산 ( ) 기술적성과_규제 과학적 근거 마련 ( )</p> <p>사회적성과_국제협력 (○) 기술적성과_성장 동력 창출 ( )</p> <p>과학적성과_학술성과 ( ) 인프라성과_DB 구축 및 활용 ( )</p> <p>과학적성과_신 자원·물질 ( ) 경제적성과_기술사업화 ( )</p> <p>과학적성과_사회적 평가 ( )</p>				
기대성과		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ISO/TC 249 신규 국제표준 개발</li> <li>○ 한약(생약) 산업 국제 경쟁력 강화 및 무역장벽 개선</li> <li>○ 한약(생약) 품질 및 안전성 제고</li> </ul>				
연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 우리나라 주도의 산업표준 보급을 통한 국내 업계 경쟁력 향상</li> </ul>				
색인	국문	생약	국제조화	국제표준	한약표준화	
단어	영문	Herbal medicines	International harmonization	ISO/TC249		