

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202생물안729	
세사업명	5) 생물학적제제·감염병 예방 안전관리				
단위과제명	③ 정책·제도 선진화 연구				
과제명	바이오의약품의 유통체계를 고려한 품질관리 개선 방안 연구(2)				
제안부서	바이오의약품품질관리과		주관/수행부서	바이오의약품연구과	
참여부서	바이오의약품품질관리과	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	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
	D0107	D0109			

연구의 필요성	<p>○ 바이오의약품은 제제 특성상 생산,수입에서부터 보관,유통에 이르기까지 적정 보관온도를 유지하는 것이 매우 중요</p> <p>-수송과정 등에서 발생 가능한 변수를 예측,관리하는 것은 안전한 의약품 공급에 필수적</p> <p>- 「생물학적제제 등의 보관 및 수송에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 2023-16호)에 따라 바이오의약품의 운송 시 적절한 저장온도를 유지하고 수송설비의 적정성을 검증하도록 정하고 있음</p> <p>○ 국내 유통환경 및 바이오의약품 특성 등을 고려하여 효과적,합리적 온도관리 방안 마련 필요</p> <p>○ 기수행 연구(‘23)를 통해 마련한 바이오의약품 보관,수송 온도관리 방안에 따라 대표 품목을 이용한 모의실험 수행 및 검증방법의 도출 필요</p>
연구목표	<p>○ 바이오의약품의 보관,수송시 온도관리 개선 방안 마련</p>

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 기수행연구('23)에서 마련한 바이오의약품 보관,수송 온도관리 방안을 바탕으로 바이오의약품 수송설비 검증방법(안)을 마련하고 모의실험 수행 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 환경을 고려한 거리, 시간, 온도 등 다양한 측면의 검증방법(안) 마련 - 계절별 기온, 통상적 유통거리, 수송시간, 운송수단(차량 등), 운송처 개수(단일 운송처 배송인지 여러 곳을 한번에 배송하는지 여부 등), 운송 중 수송설비의 개폐 등을 고려한 검증 주요 요소 선정 - 선정된 주요 요소 별 제품에 미치는 영향 분석 - 선정된 주요 요소를 반영한 검증 방법 마련 - 설비의 온도 모니터링 위치, 방법, 적합 판단 기준(예시) 등 - 제품 저장온도(냉장, 냉동, 실온 등)에 따른 검증 방법 마련 - 제품의 특성 별 대표품목 선정 및 검증방법의 모의실험 수행 - 실험결과 분석 ○ 바이오의약품의 수송 중 일시적 온도변화 발생에 대한 영향 평가(안) 등 개발 및 모의실험 <ul style="list-style-type: none"> - 일시적 온도변화에 따른 품질에 미치는 영향 검증방법 개발 - 안정성 시험, Mean Kinetic Temperature 계산법 등 - 제품의 특성 별 대표품목으로 검증방법의 모의실험 수행 - 모의시험 결과 비교분석 				
연구성과 활용유형		<div> <div>사회적성과_제도개선 및 정책활용</div> <div>(○) 과학적성과_사회적 평가</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_인력양성</div> <div>()</div> <div>기술적성과_지식재산</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_연구성과 홍보·확산</div> <div>()</div> <div>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_국제협력</div> <div>()</div> <div>기술적성과_성장 동력 창출</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_학술성과</div> <div>()</div> <div>인프라성과_DB 구축 및 활용</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_신 자원·물질</div> <div>()</div> <div>경제적성과_기술사업화</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_사회적 평가</div> <div>()</div> </div>				
기대성과		<ul style="list-style-type: none"> ○ 바이오의약품의 보관,수송 중 온도품질관리 효과 제고를 통한 안전한 의약품 유통 기반 구축 - 「생물학적 제제 등의 제조·판매 관리규칙」 및 「생물학적 제제 등의 보관 및 수송에 관한 규정」 개정에 따른 요구사항에 대한 업계의 이해를 돕고, 부담이 완화되는 효과 기대 				
연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> ○ 바이오의약품 안전관리 정책 수립 및 제도 개선 - 생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인 개정 				
색인	국문	바이오의약품	콜드체인	저장온도	운송 적격성	일탈
단어	영문	biopharmaceutical	cold chain	storage temperature	transport qualification	deviation