

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	23202화의안124	
세사업명	4) 화장품·의약외품 안전관리				
단위과제명	① 정책·제도 선진화 (화장품·의약외품)				
과제명	의약외품 GMP 공정 밸리데이션 모델 개발 연구				
제안부서	의약외품정책과		주관/수행부서	화장품연구과	
참여부서	의약외품정책과	과제담당자	이주현		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당()				
연구기간	단년도	(9) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	80,000 천원	1차연도	80,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	Q0104	Q0105	Q0199		

연구의 필요성	<p>○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정('22.1)으로 의약외품 GMP 자율 도입의 법적 근거가 마련되었으며, 「의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 (식약처고시) 제정 예정('23.6) - 의약외품 내복용제는 의약품 GMP 제조 공정 등이 반영되어 관리 되고 있으나, 의약외품 GMP 도입 예정인 품목군(마스크, 치약 등)에 대한 제조 공정* 밸리데이션 표준 모델 개발 필요</p> <p>* 공정예시 : 마스크(원단칭량-부직포결합-초음파융착-컷팅-포장), 치약제(원료칭량-용해-혼합-포장)</p>
연구목표	<p>○ 의약외품 GMP 공정 밸리데이션 표준 모델(안) 제안</p>

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 대상 품목* 관련 국외 GMP 공정 밸리데이션 조사 * 생리대, 마스크, 치약제, 외용소독제, 콘택트렌즈관리용품 등 - 국외 공정 밸리데이션 규정, 가이드라인 및 해설서 등 조사 - 국내 품목별 제조 공정 조사 및 밸리데이션 중점관리 사항 제시 * 중점관리 예시: 콘택트렌즈관리용품(여과·충전공정 중 미생물한도), 치약제(혼합공정 중 함량균일성) - 국내·외 공정 밸리데이션 계획서, 보고서, 체크리스트 등 문서 관리 체계 조사 ○ 의약품 품목별 GMP 공정 밸리데이션 표준 모델 개발 - 품목별 공정 변수 등이 반영된 밸리데이션 표준 모델(안) 제시 - 관련 공정 밸리데이션 계획서, 보고서 등 표준 문서(안) 개발 - 업체 담당자 대상 공정 밸리데이션 교육 수행 * 교육 강사 및 대상 업체(1개 업체 이상)는 연구원으로 참여 필요 				
연구성과 활용유형		<div> <div>사회적성과_제도개선 및 정책활용</div> <div>(○) .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_인력양성</div> <div>() .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_연구성과 홍보·확산</div> <div>() .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_국제협력</div> <div>() .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_학술성과</div> <div>() .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_신 자원·물질</div> <div>() .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_사회적 평가</div> <div>() .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>기술적성과_지식재산</div> <div>() .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</div> <div>() .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>기술적성과_성장 동력 창출</div> <div>() .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>인프라성과_DB 구축 및 활용</div> <div>() .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>경제적성과_기술사업화</div> <div>() .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>.</div> <div>()</div> <div></div> </div>				
기대성과		<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 GMP 도입 기반(밸리데이션 모델)을 마련하여, 의약품 제조업체의 GMP 자율 도입 지원 ○ GMP 도입 활성화를 통한 의약품 제조 ? 품질관리 수준 제고 				
연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 품목군별 특성을 반영한 공정밸리데이션 모델 마련 				
색인	국문	의약품	제조품질관리	밸리데이션		
단어	영문	Quasi drug	GMP	Validation		