

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	23202기획약159	
세사업명	6) 연구개발활동지원(의약품)				
단위과제명	① 기획연구				
과제명	의약품 안전사용을 위한 포장·용기 평가 기획연구				
제안부서	의약품연구과		주관/수행부서	의약품연구과	
참여부서			과제담당자	김자영	
				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	65,000 천원	1차연도	65,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	020102				

연구의 필요성	<p>○ 의약품의 직·간접 포장(용기 포함)이 의약품의 안정성에 영향을 미치므로, 투여경로별, 포장재질별 용기 및 포장 등에 대한 관리(허가·관리 포함, 이하 동일) 필요성 대두</p> <p>○ 국제적으로 의약품 포장재질 관련 규제가 증가하고 있으나, 외국 (USP, EP)에 비해 정보 및 시험법 부족으로 관리 방안 필요</p> <p>○ 이에 따라, 의약품의 안정성 확보를 통한 안전사용 체계를 구축하고, 의약품 안전사용을 위한 정보를 제공하여 소비자가 신뢰하고 의약품을 소비할 수 있도록 기반 마련 등 제도개선 필요</p>
연구목표	<p>○ 의약품 용기·포장 재질 등 의약품의 안정성을 확보할 수 있는 관리체계 마련 계획 수립</p> <p>○ 소비자와 전문가에게 의약품 용기·포장 등에 대한 적절한 안전사용 정보 제공 및 선진화된 관리체계 마련 계획 수립</p>

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 용기·포장 관련 허가·심사체계, 관리현황, 시험법 조사 및 분석 - 국내·외(미국, 유럽, 일본 등) 의약품 용기·포장 분류체계, 투여경로별, 재질별, 시험법 등 현황조사 및 비교분석 * 현행 주사제에만 국한된 포장용기에 대해, 소분용기, 시럽제, 경구용제제 등 포함한 관리체계 ○ 국내·외(미국, 유럽, 일본 등) 의약품 용기·포장 허가심사체계 및 관리 현황 조사 및 분석 - 각 국별 의약품 용기·포장 등 허가·심사체계 비교분석(개발 및 평가 절차, 허가·심사 조직·인력 등) * 의약품 유형, 개발, 평가, 심사, 관리 방안 등 - 국내·외 의약품 용기·포장기재사항 등 관리 현황 조사/분석 ○ 의약품 용기·포장 관리체계 고도화를 위한 추진 로드맵 마련 - 용기·포장에 대한 분류체계, 투여경로별, 재질별 허가·심사 관리체계 및 시험법 마련 * 규정개정(안), 허가심사체계 개선(안), 가이드라인 개발 로드맵 및 RFP 제시 - 산업계·학계·유관기관 등 이해관계자 의견청취 및 반영 * 의견수렴 체계 마련·운영을 통한 심사·관리체계 타당성 검토, 조정 및 자문 				
연구성과 활용유형		사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	기술사업화	()	()
		사회적성과_인력양성	()	DB 구축 및 활용	()	()
		사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()	()
		사회적성과_국제협력	()	규제 과학적 근거 마련	()	()
		과학적성과_학술성과	()	지식재산	()	()
		과학적성과_신 자원·물질	()	사회적 평가	()	()
		과학적성과_사회적 평가	()	신자원 · 물질	()	()
		기술적성과_지식재산	()	학술성과	()	()
		기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	국제협력	()	()
		기술적성과_성장 동력 창출	()	연구성과 홍보 · 확산	()	()
		인프라성과_DB 구축 및 활용	()	제도개선 및 정책활용	()	()
		경제적성과_기술사업화	()	인력양성	()	()
		기술사업화	()			
기대성과		<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 정보전달의 효율성·명확성을 증가시켜 의약품 사용자의 안전관리 강화 및 국민 보건 향상에 기여 				
연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 안전사용을 위한 제도적 개선 방안 마련 ○ 의약품 정보에 대한 사용자의 정보 접근성 제고 ○ 국내 제약산업의 글로벌 경쟁력 강화 				
색인	국문	의약품 / 용기 / 포장				

단어	영문	drug product / container / packaging				
----	----	--	--	--	--	--

기관지정사유서

계약건명(과제명)		의약품 안전사용을 위한 포장·용기 평가 기획연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		