

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	23202의약안091	
세사업명	1) 의약품 안전관리				
단위과제명	① 정책·제도 선진화 (의약품)				
과 제 명	의약품 표준제조기준 개선 및 검토 기준 마련에 관한 연구				
제안부서	의약품정책과		주관/수행부서	의약품연구과	
참여부서	의약품정책과	과제담당자	김자영		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험	포함 ( ) 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간( ), 인체유래물( ), 기타( ), 미해당(○)				
연구기간	단년도	( 6 ) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	40,000 천원	1차연도	40,000 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			

연구의 필요성	<div>○ 안전한 일반의약품 개발 및 일반의약품 시장 활성화를 위해 의약품 표준제조기준 정비 필요</div> <div>- ‘16년 이후 개정 내용은 국내외 안전성 정보에 따른 업데이트 정도에 불과</div> <div>- 일본, 미국 등과의 비교분석을 통해 선진화된 표준제조기준 개선 방안 필요</div> <div>- 국내 표준제조기준 정비를 통한 국제 조화 필요</div> <div>○ 매년 관련 협회를 통해 개정 의견을 수렴*하고 있으나, 고시 개정안 마련에 필요한 개정 절차 및 구체적인 검토 기준 부재로 신속한 업무 처리 불가</div> <div>* 「의약품 표준제조기준」 제5조 반영('21.11)</div>
연구목표	<div>○ 선진화된 의약품 표준제조기준 개선(안), 개정 절차 및 검토 기준을 마련하여 국내 의약품 허가 신고 관리의 효율성 및 국제 위상을 제고하고자 함</div>

연구내용		<p>○ 국외(미국, 일본 등) 유사제도 비교를 통한 국내 제도 개선 방안 마련 - 「의약품 표준제조기준」 개정 절차를 포함한 개선 방안 제안</p> <p>○ 과학적 근거에 기반한 「의약품 표준제조기준」 검토기준* 마련 * 개정 사례별로 안전성 유효성 검토를 위한 제출 자료 범위(예, 국내외 품목 현황, 국외 관련 규정 외 논문 등) 및 내용 인정 수준 개정 사례 예시 : 효능군별 신규성분 추가/1일 배합한도량 증가/제형 추가/용법 용량 추가/배합 가능 효능군 추가/사용상의 주의사항 개정</p>				
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		<p>○ 의약품 표준제조기준 정비를 통한 인허가 규제 국제조화</p> <p>○ 개정 절차 및 검토 기준 마련에 따라 표준화된 업무처리지침으로 신속한 개정 가능</p>				
연구성과 활용계획		<p>○ 제시된 표준제조기준 개선 방안은 국내 표준제조기준에 반영 검토</p> <p>○ 제시된 개정 절차 및 검토 기준은 매년 표준제조기준 적정성 여부 검토 시 활용</p> <p>- 도출된 검토기준을 반영한 표준제조기준 개정업무처리지침 마련</p>				
색인	국문	의약품 표준제조 기준	일반의약품	안전관리		
단어	영문	OTC monograph	OTC	Standard formula		

## 과제 이력서

과제명		의약품 표준제조기준 개선 및 검토 기준 마련에 관한 연구							
기 수행 주요연구 내용	1	과제명	의약품 표준제조기준 개정을 위한 연구						
		수행연도	2010	2010	연구개발비	50,000 천원		수행방식	용역
		연구내용	○ 의약품 표준제조기준 개정을 위한 효능군 확대 및 해당 효능군에 대한 표준제조기준(안) 마련 ① 의약품 표준제조기준에 추가할 새로운 의약품 효능군 선정 - 국내 시판 일반의약품 중 다빈도 효능군 및 구성,처방 등 조사 - 새로운 효능군 선정 : 제약업체 대상 설문조사 등 ② 외국 의약품규제당국의 일반의약품 관련 규정 조사 : 미국 OTC monograph, 일본의 의약품 제조시판승인기준 등 ③ 국내 의약품 표준제조기준과의 비교분석을 통한 새로운 효능군에 대한 의약품 표준제조기준 고시개정(안) 마련(업계 의견수렴 등)						
	2	과제명							
		수행연도			연구개발비			수행방식	
		연구내용							
	3	과제명							
		수행연도			연구개발비			수행방식	
		연구내용							
	4	과제명							
		수행연도			연구개발비			수행방식	
		연구내용							
	5	과제명							
		수행연도			연구개발비			수행방식	
		연구내용							
유사중복 성 검토	기 수행 과제와의 차별성	○ 국외(미국, 일본 등) 유사제도 비교를 통한 국내 제도 개선 방안 마련 - 「의약품 표준제조기준」 개정 절차를 포함한 개선 방안 제안  ○ 과학적 근거에 기반한 「의약품 표준제조기준」 검토기준* 마련 * 개정 사례별로 안전성 유효성 검토를 위한 제출 자료 범위 개정 사례 예시 : 효능군별 신규성분 추가/일 배합한도량 증가/제형 추가/용법 용량 추가/배합 가능 효능군 추가/사용상의 주의사항 개정 (예, 국내외 품목 현황, 국외 관련 규정 외 논문 등) 및 내용 인정 수준							
타부처 유사과제 검토결과		해당 없음							

기관지정사유서

계약건명(과제명)		의약품 표준제조기준 개선 및 검토 기준 마련에 관한 연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		