

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202기획약234	
세사업명	6) 연구개발활동지원(의약품)				
단위과제명	① 기획연구				
과제명	한약(생약) 유해물질 중장기 로드맵 마련 및 품질관리 고도화 연구				
제안부서	생약연구과		주관/수행부서	생약연구과	
참여부서	한약정책과 생약제제과	과제담당자	박좌행		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(5) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	50,000 천원	1차연도	50,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0108	D0113	D0206		

연구의 필요성	○ 한약재 사용에 대한 안전성 문제 지속적 제기 ○ 기후 변화 등 환경 변화 및 제조과정 중 생성되는 한약재 유해물질 관리 고도화를 위한 단계적인 중장기 계획 수립 필요
연구목표	○ 한약(생약) 중 잔류농약 품질관리 고도화를 위한 관리방안 및 체계적인 유해물질 관리를 위한 중장기 로드맵 마련
	○ 한약(생약) 중 잔류농약 품질관리체계 고도화를 위한 단계적 관리방안 마련

연구내용		<div>- 국내외 잔류농약 품질관리체계 도입 사례 분석</div> <div>- 식약공용 한약재에 대하여 식품·의약품 관리체계 비교, 한약(생약) 특성에 맞는 최적의 단계적 도입 방안 마련 및 중장기 계획 수립</div> <div>* Positive list system 및 Negative list system 등 체계 분석(농약종류별 특성검토)</div> <div>- 잔류허용기준 설정 등을 위한 R&D 기획(자체, 용역, 출연 등)</div> <div>* 동시다성분분석법의 적용성 검토 및 모니터링을 위한 우선대상품목 선정</div> <div>* 전문가 자문단 검토를 통한 타당성 확보</div> <div>○ 의도적·비의도적 유해물질 관리방안 마련 및 도입을 위한 중장기 계획 수립</div> <div>- 한약(생약) 생산, 제조 및 유통단계별 의도적/비의도적 오염 가능물질에 대한 국내외 이력, 최신 연구동향조사 및 우선관리대상 물질 선정</div> <div>* 벤조피렌, 곰팡이독소, 중금속, 색소, 신종유해물질 등</div> <div>- 의도적/비의도적 유해물질별로 단계적 추진계획 마련</div> <div>- 신규 연구과제 발굴(용역, 출연, 자체) 제안요청서(RFP) 개발</div> <div>* 전문가 자문단 검토를 통한 타당성 확보</div>				
연구성과 활용유형		<div>사회적성과_제도개선 및 정책활용 (○) 과학적성과_사회적 평가 ()</div> <div>사회적성과_인력양성 () 기술적성과_지식재산 ()</div> <div>사회적성과_연구성과 홍보·확산 () 기술적성과_규제 과학적 근거 마련 ()</div> <div>사회적성과_국제협력 () 기술적성과_성장 동력 창출 ()</div> <div>과학적성과_학술성과 () 인프라성과_DB 구축 및 활용 ()</div> <div>과학적성과_신 자원·물질 () 경제적성과_기술사업화 ()</div> <div>과학적성과_사회적 평가 ()</div>				
기대성과		<div>○ 한약(생약) 유해물질 관련 중장기 연구사업 추진 타당성 확보</div> <div>○ 한약(생약) 유해물질의 체계적인 안전관리 방안 마련을 통한 국민적 신뢰 확보 및 관련 산업 발전</div>				
연구성과 활용계획		<div>○ 한약(생약) 유해물질 관리방안 중장기 종합계획 수립 및 연구개발 사업 추진</div> <div>○ 연구과제의 체계적 수행 및 예산확보 근거 마련</div>				
색인	국문	한약(생약)	잔류농약	유해물질	중장기 계획	
단어	영문	Herbal medicine	Pesticide	Hazardous substances	Mid-long term planning	

기관지정사유서

계약건명(과제명)		한약(생약) 유해물질 중장기 로드맵 마련 및 품질관리 고도화 연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		