

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202의약안178	
세사업명	1) 의약품 안전관리				
단위과제명	① 정책·제도 선진화 (의약품)				
과 제 명	임상시험실시기관 내 임상시험용의약품 안전관리 선진화 연구				
제안부서	임상정책과		주관/수행부서	의약품연구과	
참여부서			과제담당자	김판순	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총(2)개년 (2024-03-01 ~ 2025-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	200,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	100,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0105	D0106	D0208		

연구의 필요성	<p>○ mRNA세포·유전자치료제 등 신기술 적용 임상시험 증가 등 임상시험 환경변화에 대응하고, 임상시험용의약품의 품질·안전관리를 강화하기 위해 임상시험실시기관(의료기관) 내 임상시험용의약품 관리체계 선진화 필요</p> <p>○ 임상시험관리기준(GCP)에 따라 실시기관 약국 내 관리약사가 임상시험용의약품의 전반적 관리책임을 가지므로, 해당 약국 측면의 규제 선진화로 임상시험용의약품 관리 효율성 제고 필요</p>
연구목표	<p>○ 임상시험실시기관 내 임상시험용의약품 관리 선진화를 위해, 국내외 제도·현황 비교분석, 임상시험용의약품 관리 방향 및 중장기 로드맵 제시</p>

연구내용		<p>[1년차]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험실시기관 내 임상시험용의약품 관리 현황 조사·분석 - 국내·외 규제현황 조사 및 차이점 분석 * ICH GCP(Good Clinical Practice), PIC/S, 미국, 유럽, 일본 등 - 국내·외 임상시험용의약품의 관리현황* 및 임상약국의 운영환경 등 조사·분석 * (예시) 시설·장비, 임상약의 입출고 및 라벨관리, 품질관리 등 ** 적절한 임상약 관리를 위한 의뢰자(제약사)의 역할·우수사례 포함 <p>○ 임상시험실시기관 내 임상시험용의약품 관리 가이드라인(안) 마련</p> - 임상약국의 시설 측면 및 관리·운영 측면 포함 <p>[2년차]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험용의약품의 특성별 및 위험도별 관리 가이드라인(안) 마련 - 세포치료제, 유전자치료제 및 첨단 융복합제품 등에 대한 품목별 관리기준 제시 ○ 임상시험용의약품 관리 방향 및 중장기 로드맵 제시 - 임상약국내 임상시험용의약품의 관리 및 운영방안 포함 				
연구성과 활용유형		<p>사회적성과_제도개선 및 정책활용 (○) 과학적성과_사회적 평가 ()</p> <p>사회적성과_인력양성 () 기술적성과_지식재산 ()</p> <p>사회적성과_연구성과 홍보·확산 () 기술적성과_규제 과학적 근거 마련 ()</p> <p>사회적성과_국제협력 () 기술적성과_성장 동력 창출 ()</p> <p>과학적성과_학술성과 () 인프라성과_DB 구축 및 활용 ()</p> <p>과학적성과_신 자원·물질 () 경제적성과_기술사업화 ()</p> <p>과학적성과_사회적 평가 ()</p>				
기대성과		<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험용의약품의 사용단계에서 품질 및 안전관리 강화 				
연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> ○ 실시기관 내 임상시험용의약품 관리 제도 개선에 활용 				
색인	국문	임상시험용의약품	임상시험 관리약 국 기준			
단어	영문	Investigational product	GCP for Pharmacy			

기관지정사유서

계약건명(과제명)		임상시험실시기관 내 임상시험용의약품 안전관리 선진화 연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		

계속과제사유서

과제명		임상시험실시기관 내 임상시험용의약품 안전관리 선진화 연구
연구개발비	총액	200,000 천원
	1 년차	100,000 천원
	2 년차	100,000 천원
	3 년차	0 천원
	4 년차	0 천원
	5 년차	0 천원
과제내용	연구목적	○ 임상시험실시기관 내 임상시험용의약품 관리 선진화를 위해, 국내외 제도·현황 비교분석, 임상시험용의약품 관리 방향 및 중장기 로드맵 제시
	연구내용	[1년차] ○ 임상시험실시기관 내 임상시험용의약품 관리 현황 조사·분석 - 국내·외 규제현황 조사 및 차이점 분석 * ICH GCP(Good Clinical Practice), PIC/S, 미국, 유럽, 일본 등 - 국내·외 임상시험용의약품의 관리현황* 및 임상약국의 운영환경 등 조사·분석 * (예시) 시설·장비, 임상약의 입출고 및 라벨관리, 품질관리 등 ** 적절한 임상약 관리를 위한 의뢰자(제약사)의 역할·우수사례 포함 ○ 임상시험실시기관 내 임상시험용의약품 관리 가이드라인(안) 마련 - 임상약국의 시설 측면 및 관리·운영 측면 포함 [2년차] ○ 임상시험용의약품의 특성별 및 위험도별 관리 가이드라인(안) 마련 - 세포치료제, 유전자치료제 및 첨단 융복합제품 등에 대한 품목별 관리기준 제시 ○ 임상시험용의약품 관리 방향 및 중장기 로드맵 제시 - 임상약국 내 임상시험용의약품의 관리 및 운영방안 포함
	연구성과	○ 임상시험용의약품의 사용단계에서 품질 및 안전관리 강화
	계속과제 추진사유	임상시험용의약품이 제조소에서 출하된 후, 보관부터 대상자 투약까지 관리하는 실시기관 내 임상약국의 제도개선을 중점수행하는 신규 과제로, 200여개의 실시기관 내 임상약 관리현황을 분석하고, 제도개선방안을 마련하기 위해 계속과제로 일관되게 수행해야 할 필요가 있음

--	--	--	--