

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202생물안733	
세사업명	5) 생물학적제제·감염병 예방 안전관리				
단위과제명	③ 정책·제도 선진화 연구				
과제명	바이오의약품 해외제조소 관리 개선방안 연구				
제안부서	바이오의약품품질관리과		주관/수행부서	바이오의약품연구과	
참여부서	바이오의약품품질관리과	과제담당자	오호경		
			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	70,000 천원	1차연도	70,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0107	D0109			

연구의 필요성	<div>○ ‘19.12월부터 의약품 해외제조소 등록 제도를 시행 중</div> <div>- 수입의약품의 해외제조소에 대한 체계적 등록, 관리를 통해 국내 유통 의약품 품질관리 제고, 해외 제조소에 대한 최신 정보의 유지관리를 통해 품질 문제 등 해외 제조소 기반 이슈 발생 시 신속대응 등 효율적 관리하기 위함</div> <div>○ 해외제조소 등록·관리제도와 품목별 허가 전 GMP 실사 업무 간에 유기적 연계 체계를 강화하고 중복 요소를 제거하여 효율성 강화할 필요가 있음</div> <div>○ (합성)의약품 중심의 획일적인 제도를 개선하여 바이오의약품의 제조공정·제조소 특성에 따라 차별적인 관리 방안을 마련할 필요가 있음</div> <div>- 바이오의약품은 DMF 적용 대상이 아니며, 원액 제조단계(배양 등)부터 완제의약품의 제조 공정으로 관리되는 등 합성의약품과 관리 차별점 존재</div>
연구목표	<div>○ 바이오의약품의 특성을 고려한 해외제조소의 등록, 사후관리 제도 개선방안 및 사전 GMP 심사와 해외제조소 관리의 효율성 연계 방안 마련</div>

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내외 바이오의약품 해외제조소 관리 관련 제도, 규정, 현황 조사 <ul style="list-style-type: none"> - 해외제조소 등록, 변경, 등록 취소에 관한 사항 - 해외제조소 실사, 사후관리(정기, 특별 점검)에 관한 사항 - 안전성 이슈 발생 시 수입 중단, 행정처분 등에 관한 사항 ○ 민관 전문가 협의체 구성 <ul style="list-style-type: none"> - GMP 외부 컨설턴트 등이 포함된 협의체 구성 후 중요 이슈 논점 도출 - 연구자가 제안 개선방안의 타당성 검토 ○ 바이오의약품 특성에 맞는 해외제조소 등록, 사후관리 개선 방안 도출 <ul style="list-style-type: none"> - 바이오의약품 허가관리, 제조공정, 제조소의 특성을 고려한 관리방안 연구 ○ 바이오의약품 품목허가 제도와 해외제조소 등록 제도 간의 연계 강화 방안 도출 <ul style="list-style-type: none"> - 품목별 허가를 위한 사전 GMP 실태조사와 해외제조소 정기, 특별 점검 결과 연계 및 활용 방안 - 바이오의약품 GMP 업무 지침서 개정(안) 마련 				
연구성과 활용유형		사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	과학적성과_사회적 평가	()	
		사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()	
		사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	
		사회적성과_국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()	
		과학적성과_학술성과	()	인프라성과_DB 구축 및 활용	()	
		과학적성과_신 자원·물질	()	경제적성과_기술사업화	()	
		과학적성과_사회적 평가	()			
기대성과		<ul style="list-style-type: none"> ○ 수입 바이오의약품 품질 안전관리 제고 ○ 해외제조소 관리 관련 규제 합리화 및 효율성 강화 				
연구성과 활용계획		○ 바이오의약품 GMP 업무 지침서 개정				
색인	국문	해외제조소	GMP	바이오의약품	실태점검	등록
단어	영문	foreign manufacturing site	Good Manufacturing Practice	Biopharmaceuticals	Inspection	Registration