

| 연구과제제안서(RFP) | | | | | |
|----------------|---|-----------|---------|-----------------|---|
| 세부사업명 | 4031-301 의약품 등 안전관리(R&D) | | 과제번호 | 24202기획약232 | |
| 세사업명 | 6) 연구개발활동지원(의약품) | | | | |
| 단위과제명 | ① 기획연구 | | | | |
| 과제명 | 분석설계기반 품질고도화(AQbD) 기법을 활용한 스마트 품질관리체계 구축 기획연구 | | | | |
| 제안부서 | 의약품연구과 | | 주관/수행부서 | 의약품연구과 | |
| 참여부서 | 첨단의약품품질심사과 의약품규격과 | | 과제담당자 | 김민정 | |
| | | | | 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 | 43,000 천원 | 1차연도 | 43,000 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>○ 미국, 유럽 등 제약선진국을 중심으로 QbD가 빠른 속도로 도입이 확산되고 있고 국내 제약 현장의 QbD 도입·확산을 위한 실생산 규모의 QbD 예시모델 개발 사업을 추진하고 있음</div> <div>○ 새로운 융복합의약품 개발, 최신 기술의 시험기기 도입 및 국민의 의약품 안전에 대한 높은 기준·기대 등 환경변화 대응을 위해 시험법의 개발 및 검증에 있어서도 최신 기술인 분석 설계기반 품질고도화(AQbD) 기법을 적용하여 스마트 품질관리체계 구축이 필요함</div> <div>○ 시험법의 개발 및 검증시 위험성 평가(Risk assessment) 기반의 중요 시험인자 선정 및 데이터의 통계적 분석을 통해 실험설계의 정확도 향상 및 시험분석법의 완전성 보장 필요</div> |
| 연구목표 | <div>○ 분석 설계기반 품질고도화(AQbD) 기법을 활용한 시험법 기술 개발 위한 세부과제 발굴 및 중장기 로드맵 마련</div> <div>○ 전문 통계프로그램 관련 전문가 등을 포함한 협의체 구성 및 구축사업 추진의 타당성 확보 및 상세기획(안) 마련</div> |

| | | | | | | |
|-----------|----|--|--------------------|-------------------|----------|--|
| 연구내용 | | <ul style="list-style-type: none"> ○ 국내·외 AQbD 기법을 활용 현황 조사 및 비교분석 - AQbD 관련 국내·외 가이드라인 및 사례집, 사례연구 논문 등 문헌조사 - 현황분석을 통한 사업 추진의 필요성, 시의성, 당위성 제시 - 유사사업의 한계·문제점 분석 및 차별성 제시 ○ 국내 인프라 분석을 통한 수행가능한 개발 범위 및 방향 제시 - 국내 연구 수준 및 연구수행 가능 인력 등 국내 인프라를 분석하고 AQbD 적용의 필요 기능 및 구현 가능성 검토 - 전문 통계프로그램 관련 전문가 협의체 구성을 통한 산업계·학계·유관기관 등 이해관계자 의견청취 및 반영 - AQbD 기법 적용 관련 전문가 현황 조사 및 연구진 후보군 구성 ○ AQbD 적용 대상 시험법 선정 및 시험법 개발·검증을 위한 로드맵 마련 - 대한민국약전 시험법 중 AQbD 적용 대상 시험항목을 선정하고 시험항목의 품질 특성에 따른 주요 변수 선정방법 제시 - 전문 통계프로그램을 활용한 변수간 최적조건 및 디자인스페이스 산출 방법 제시 - 중장기 계획 세부전략(연구기간 및 연구비 등) 및 RFP(안) 마련 - 전문가 자문 결과 등을 통한 연구 추진 타당성 제시 및 RFP 마련 ○ 신규 연구개발사업 추진 타당성 분석 - 정책적, 과학기술적, 경제적 타당성 분석 - 정부 상위계획과의 부합성, 정부지원의 필요성·당위성 및 시급성, 기존 연구사업과의 중복·차별성, 사회·경제적 파급효과 등 | | | | |
| 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 | | ○ 분석설계기반 품질고도화(AQbD) 기법을 활용한 스마트 품질관리체계 구축을 위한 중장기 연구개발사업 추진 근거 마련 | | | | |
| 연구성과 활용계획 | | ○ AQbD 적용 대상 시험법 선정 및 시험법 개발을 위한 중장기 계획 수립 및 R&D 연구개발 기획방안 추진 | | | | |
| 색인 | 국문 | 분석 설계기반 품질고도화 | 시험법 개발 | 시험법 검증 | 로드맵 | |
| 단어 | 영문 | Analytical Quality by Design | Method development | Method validation | Road map | |

기관지정사유서

| | | |
|------------|------------|---|
| 계약건명(과제명) | | 분석설계기반 품질고도화(AQbD) 기법을 활용한 스마트 품질관리체계 구축 기획연구 |
| 적용근거 | | |
| 계약 상대 자 | 기관명 | |
| | 대표자 | |
| | 주소 | |
| | 법인등록 번호 | |
| 기관지정 사유 | | |