

출연연구개발과제 제안요청서(RFP)

세부사업명	2. 의약품 등 안전관리		과제번호	23194의약안088	
세사업명	1) 의약품 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (의약품)				
과제명	약전토론그룹(PDG) 국제조화를 위한 대한민국약전 콘텐츠 강화 연구				
담당부서 (RFP 제안부서)	의약품연구과		과제담당자 (담당부서)	윤경은	
참여부서	의약품정책과 의약품규격과		중복성 검토 실시 여부(O/X)	O	
유전자변형 생물체실험	포함() 미포함(O)		동물실험	포함() 미포함(O)	
IRB 심의대상	인간() 인체유래물() 기타() 미해당(O)				
연구기간	단년도		다년도	총(3)개년 (2023-01-01~2023-12-31)	
과제구분	출연(O) 국내공동() 국제공동()		공동연구 여부	Y	
기획근거	정책수요	1 ○ 대한민국약전의 국제위상제고 및 국내 제약업계의 수출지원을 도모하기 위하여 약전토론그룹(PDG) 가입 추진			
	내부수요	○ 새로운 제형 개발에 따른 첨가제 규격 등 제약업계 현장에서 필요한 첨가제 각조와 PDG 가입을 위한 첨가제 각조 마련 등 약전 콘텐츠 확대 필요 ○ 국외 공정서와의 현황을 비교·분석하여 일반시험법, 일반정보 제·개정 등 약전 국제조화 필요			
	외부수요	2 ○ 국내 제약업계의 해외 진출 수요가 지속해서 증가 ○ PDG 회원국 가입 시 PDG 회원국의 허가를 위한 제출자료 중 밸리데이션 일부자료 생략 가능으로 PDG 가입 필요성 제기			
연구개발비	연구기간	연구개발비(원)			
		시험연구비(자체)	출연금	민간부담금	합계
	1차연도('23)	300,000,000	200,000,000	0	500,000,000
	2차연도('24)	300,000,000	200,000,000	0	500,000,000
	3차연도('25)	300,000,000	200,000,000	0	500,000,000
	4차연도('26)	0	0	0	0
	5차연도('27)	0	0	0	0
	6차연도('28)	0	0	0	0
	7차연도('29)	0	0	0	0
	8차연도('30)	0	0	0	0
	9차연도('31)	0	0	0	0
	10차연도('32)	0	0	0	0
	합계	900,000,000	600,000,000	0	1,500,000,000
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0105	D0204	D0208		

연구의 필요성	<p>○ 의약품의 품질평가 기반을 강화하고 대한민국약전의 국제위상을 제고하기 위해 의약품 규제조화회의(ICH) 산하 약전토론그룹(PDG) 가입 필요</p> <p>- PDG 가입추진에 필요한 품목의 국제조화를 통한 약전 개선안 및 이에 대한 과학적 검증자료 마련 필요</p> <p>○ 새로운 제형 개발에 따른 첨가제 중요성이 커지고 나라마다 다른 규격으로 첨가제 규격 개발 및 국제조화 필요성 제기</p> <p>- 국외 공정서(미국, 유럽) 대비 약전 수재 비율은 일반시험법 33%, 일반정보 20% 및 첨가제(각조) 27%으로 대한민국약전 콘텐츠 확대 필요</p>
	<p>○(최종목표) 세계적으로 안전하고 우수한 품질관리 지원을 위하여 과학적 근거 기반한 대한민국약전 선진화</p> <p>- ICH 산하 PDG 가입 지원을 위한 첨가제, 일반시험법 등 국제조화</p> <p>- 대한민국약전 미수재 첨가제 규격 마련 등을 통한 약전 콘텐츠 확대</p> <p>[1단계](내부)</p> <p>- ICH Q4B 및 PDG 국제조화 규격(일반시험법, 일반정보) 현황조사(26건 이상)</p> <p>- ICH Q4B 및 PDG 국제조화된 대한민국약전 제·개정(안)마련(60건 이상)</p> <p>- 의약품 품질평가 기반강화를 위한 실무자교육자료 마련</p>

연구목표	<p>[1단계]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 일반시험법, 일반정보 PDG 국제조화 (26건 이상) - 첨가제 각조 PDG국제조화 (45건 이상) - 첨가제 각조 콘텐츠 확대 - 의약품 품질평가 기반강화를 위한 실무자교육교재 마련 - 의약품 첨가제 품질관리 자료집 마련 <p>[2-3단계]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 일반시험법, 일반정보 국제조화 및 확대 - 첨가제 각조 콘텐츠 확대 (60건 이상/년) - 의약품 품질평가 기반강화를 위한 실무자교육교재 마련 - 의약품 첨가제 품질관리 자료집 마련
연구내용	<p>[1단계] (내부)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 일반시험법, 일반정보 PDG 국제조화 (26건 이상) - PDG 국제조화 일반시험법, 일반정보 중 KP 수재 규격 비교·분석 - 국외공정서(USP, EP, JP) 비교·분석을 통한 개정 필요 목록 마련 - 일반시험법, 일반정보 개정(초안) 작성 - 전문가 의견수렴 등*을 통한 개정(안) 마련 * 분야별 전문가협의체 구성을 통한 전문가협의체회의 및 대한민국약전포럼 등 ○ 첨가제 각조 PDG 국제조화(45건 이상) - 국외공정서(USP, EP, JP) 비교·분석 자료 검토 - 공동연구(외부)에서 도출된 첨가제 개정(초안) 검토 - 전문가 의견수렴 등*을 통한 개정(안) 마련 * 분야별 전문가협의체 구성을 통한 전문가협의체회의 및 대한민국약전포럼 등 ○ 첨가제 각조 콘텐츠 확대 - 공동연구(외부)에서 도출된 비교·분석 결과 검토·대상품목* 선정 및 단계별 계획 수립 * 현장중심약전협의체 및 관련 업계 의견 수렴을 통한 단계별 로드맵 마련 ** 내외부 의견수렴을 통한 우선순위 선정 및 시급성 고려 품목 대상선정 ○ 의약품 품질평가 기반강화를 위한 실무자교육교재 마련 - ICH Q4B 및 PDG 등 국제조화를 반영한 시험법 교육자료 제공 - 산·학·관 관련 전문가협의체를 통한 수요를 반영한 대상선정 - 의약품 규제 현황을 반영한 주요내용 및 해설 - 신문고 등 주요 문의사항에 대한 FAQ <p>[1단계] (외부)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 첨가제 각조 PDG 국제조화(45건 이상) - PDG 국제조화 대상품목* 중 KP 수재 첨가제 규격 비교·분석 - 국외공정서(USP, EP, JP) 비교·분석을 통한 개정 필요 목록** 마련 * PDG 국제조화 품목 카르복시메틸셀룰로오스칼슘 등 45품목 ** 신설안 7품목은 PDG Stage 3(합의 단계)시 검토후 주관부서와 의논 후 진행 - PDG 국제조화된 첨가제 개정(초안) 작성 * 주관부서와의 의견수렴을 통한 선정된 품목에 대한 개정(초안) 작성 ○ 첨가제 각조 콘텐츠 확대 - 국외공정서(USP, EP, JP) 첨가제 각조 수재 현황조사 - 국외공정서(USP, EP, JP) 규격 비교·분석 * 관련 업계 의견 반영을 통한 필요 목록 작성 ○ 의약품첨가제 품질관리 자료집 마련 - 제약 산업, 첨가제 산업 등 품질관리 시 필요한 기준 및 시험법 제공 * 제형, 사용배합목적별 정의, 작용원리, 물리적 특성, 화학적 특성 및 필요한 일반시험법 항목에 관한 정보 등 <p>[2단계] (내부)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 일반시험법, 일반정보 국제조화 및 확대 - 공동연구(외부)에서 도출된 비교·분석 결과 검토·대상품목* 선정 및 단계별 계획 수립 * 현장중심약전협의체 및 관련 업계 의견 수렴을 통한 단계별 로드맵 마련 ** 내외부 의견수렴을 통한 우선순위 선정 및 시급성 고려 품목 대상선정 ○ 첨가제 각조 콘텐츠 확대(60건 이상) - 공동연구(외부)에서 도출된 첨가제 제정(초안) 검토 - 전문가 의견수렴 등*을 통한 제정(안) 마련 * 분야별 전문가협의체 구성을 통한 전문가협의체회의 및 대한민국약전포럼 등 ○ 의약품 품질평가 기반강화를 위한 실무자교육교재 마련 <p>[2단계] (외부)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 일반시험법, 일반정보 콘텐츠 국제조화 및 확대 - 국외공정서(USP, EP, JP) 수재 현황조사 - 국외공정서(USP, EP, JP) 규격 비교·분석 * 관련 업계 의견 반영을 통한 필요 목록 작성 ○ 첨가제 각조 콘텐츠 확대(60건 이상) - 첨가제 제정(초안) 작성 ○ 의약품첨가제 품질관리 자료집 마련 <p>[3단계] (내부)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 일반시험법, 일반정보 국제조화 및 확대 - 일반시험법, 일반정보 개정(초안) 마련 및 검토 - 공동연구(외부)에서 도출된 일반시험법, 일반정보 제정(초안) 검토 - 전문가 의견수렴 등*을 통한 제정(안) 마련

		<div>* 분야별 전문가협의체 구성을 통한 전문가협의체회의 및 대한민국약전포럼 등</div> <div>○ 첨가제 각조 콘텐츠 확대(60건 이상)</div> <div>- 공동연구(외부)에서 도출된 첨가제 제정(초안) 검토</div> <div>- 전문가 의견수렴 등*을 통한 제정(안) 마련</div> <div>* 분야별 전문가협의체 구성을 통한 전문가협의체회의 및 대한민국약전포럼 등</div> <div>○ 의약품 품질평가 기반강화를 위한 실무자교육교재 마련</div> <div>[3단계] (외부)</div> <div>○ 일반시험법, 일반정보 콘텐츠 국제조화 및 확대</div> <div>- 일반시험법, 일반정보 제정(초안) 작성</div> <div>○ 첨가제 각조 콘텐츠 확대(60건 이상)</div> <div>- 첨가제 제정(초안) 작성</div> <div>○ 의약품첨가제 품질관리 자료집 마련</div>				
목표성과		○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시				
		- PDG 가입을 통한 대한민국약전의 국제적인 위상 제고 및 국제조화를 강화로 의약품 품질관리 및 국내 제약업계의 수출지원				
		- 의약품 규제환경 변화를 반영한 국내 허가품목의 규격 검토를 통한 검증결과 기반 첨가제 각조 제 개정 마련				
		○정량적 목표 성과				
		성과항목	성과지표			목표
		과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재			0
			국내·국제 학술회의 발표			0
			보고서 원문			1
			생명자원(생물자원)/화합물			0
		기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)			0
			저작권(소프트웨어, 서적 등)			0
			신기술 지정			0
			기술 및 제품 인증			0
			표준화			0
		사회적 성과	시험법 개발			0
			정보화(데이터베이스)기반 구축			0
			인력양성			0
국제화 협력 성과			0			
교육/홍보 실적			0			
포상 및 수상실적			0			
경제적 성과	기술거래(이전) 등			0		
	사업화 실적			0		
	고용 창출			0		
	비용절감(누적)			0		
	경제적 파급 효과			0		
	산업지원(기술지도)			0		
※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성						
○기타 성과(필요시 기재)						
기대효과 및 연구성과 활용 계획		○ 의약품 첨가제 등 콘텐츠 확대 및 국제조화를 반영한 규격 기준 강화를 통하여 품질관리 현장에서의 대한민국약전 활용도 증대				
기타 사항 (특별요구사항 등)						
색인	국문	대한민국약전	약전토론그룹	의약품각조	조화	첨가제
단어	영문	Korean Pharmacopoeia	Pharmacopoeia Discussion Group	Monograph	Harmonization	Excipients