

## 출연연구개발과제 제안요청서(RFP)

세부사업명	2. 의약품 등 안전관리	과제번호	23194의약안087		
세사업명	1) 의약품 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (의약품)				
과제명	의약품 표준품 확립 및 관리체계 개선 연구				
담당부서 (RFP 제안부서)	의약품연구과	과제담당자 (담당부서)	김민철		
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(4)개년 (2023-01-01~2023-12-31)		
과제구분	출연(O) 국내공동( ) 국제공동( )		공동연구 여부	Y	
기획근거	정책수 요				
	내부수 요	○ 표준품은 의약품 품질관리에 기준이 되는 물질로 신뢰도 높은 표준품을 정부·지자체, 제조업체 등의 수요에 맞추어 지속적으로 공급하여 의약품 관리를 지원할 필요성이 있음 ○ 분양 중인 표준품의 품질 유지여부 확인을 위한 주기적인 계속사용 적합성 평가를 실시할 필요가 있음			
	외부수 요				
연구개발비	연구기 간	연구개발비(원)			
		시험연구비(자체)	출연금	민간부담금	합계
	1차연도 ( '23)	210,000,000	600,000,000	0	810,000,000
	2차연도 ( '24)	200,000,000	600,000,000	0	800,000,000
	3차연도 ( '25)	200,000,000	600,000,000	0	800,000,000
	4차연도 ( '26)	200,000,000	600,000,000	0	800,000,000
	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
	10차연 도( '32)	0	0	0	0
	합계	810,000,000	2,400,000,000	0	3,210,000,000
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0208				

연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 화학의약품표준품은 제약업체 및 정부·지자체 등의 의약품 품질관리 및 신뢰성 보증을 위해 필수적인 물질임</li> <li>○ 식약처는 의약품 등의 품질확보 및 시험·검사 신뢰성 제고를 위해 시험·검사에 사용되는 표준품을 확보·분양해왔음</li> <li>○ 보건의료상 필수적이나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 국가필수의약품, 표준품 수급이 어려운 의약품 마약류 표준품을 적시에 공급할 필요 있음</li> <li>○ 또한, 의약품 중 니트로사민류 등 비의도적 불순물 안전관리 지원을 위한 표준품 공급이 필요함</li> <li>○ 신뢰도 높은 표준품의 제공을 위해 분양 중 표준품에 대한 주기적인 계속사용 적합성 평가를 실시하여 표준품의 품질 유지를 확인하여야 함</li> <li>○ 또한, 계속사용 적합성 평가 체계를 개선하여 분양 표준품의 품질 관리 효율성을 높일 필요가 있음</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 최종 목표</li> <li>1. 화학의약품 표준품 제조·확립(80품목)</li> <li>2. 제조·확립 품목의 계속사용 적합성 평가를 위한 시험법 마련</li> <li>3. 제조·확립 품목의 계속사용 적합성 평가 주기(안) 산출</li> <li>4. 분양 중 표준품의 계속사용 적합성 평가를 통한 분양 지속여부 판단(240건 이상)</li> </ul>

	<p>5. 계속사용 적합성 평가 결과 추이 분석을 통한 분양 중 표준품의 평가 수행 주기 개선</p> <p>6. 동등성 검정 등 프로그램 밸리데이션을 통한 통계적방법 도입</p> <p>○ 단계별 목표</p> <p>[1단계]</p> <p>1. 화학의약품 표준품 제조·확립(20품목)</p> <p>- 국가필수의약품(KP단독 수재 또는 주요 공정서 미수재 품목), 의약품 마약류 등</p> <p>2. 제조공정 중 생성 가능한 비의도적 불순물 표준품 확립을 위한 로드맵 마련</p> <p>3. 제조·확립 품목의 계속사용 적합성 평가를 위한 시험법 마련(20품목)</p> <p>4. 제조·확립 품목의 계속사용 적합성 평가 주기(안) 산출(20품목)</p> <p>5. 분양 중 표준품의 계속사용 적합성 평가를 통한 분양 지속여부 판단(60건 이상)</p> <p>6. 계속사용 적합성 평가 결과 추이 분석 프로그램 개선</p> <p>7. 동등성 평가 프로그램 개선</p> <p>[2단계]</p> <p>1. 화학의약품 표준품 제조·확립(20품목)</p> <p>- 국가필수의약품(KP단독 수재 또는 주요 공정서 미수재 품목), 의약품 마약류 등</p> <p>2. 비의도적 불순물 표준품 후보물질 합성 등 확보</p> <p>3. 제조·확립 품목의 계속사용 적합성 평가를 위한 시험법 마련(20품목)</p> <p>4. 제조·확립 품목의 계속사용 적합성 평가 주기(안) 산출(20품목)</p> <p>5. 분양 중 표준품의 계속사용 적합성 평가를 통한 분양 지속여부 판단(60건 이상)</p> <p>6. 계속사용 적합성 평가 주기 재설정</p> <p>7. 동등성 평가 프로그램을 통한 표준품 품질 유지 평가</p> <p>[3단계]</p> <p>1. 화학의약품 표준품 제조·확립(20품목)</p> <p>- 국가필수의약품(KP단독 수재 또는 주요 공정서 미수재 품목), 의약품 마약류 및 비의도적 불순물 등</p> <p>2. 제조·확립 품목의 계속사용 적합성 평가를 위한 시험법 마련(20품목)</p> <p>3. 제조·확립 품목의 계속사용 적합성 평가 주기(안) 산출(20품목)</p> <p>4. 분양 중 표준품의 계속사용 적합성 평가를 통한 분양 지속여부 판단(60건 이상)</p> <p>5. 동등성 평가 프로그램을 통한 표준품 품질 유지 평가</p> <p>[4단계]</p> <p>1. 화학의약품 표준품 제조·확립(20품목)</p> <p>- 국가필수의약품(KP단독 수재 또는 주요 공정서 미수재 품목), 의약품 마약류 및 비의도적 불순물 등</p> <p>2. 제조·확립 품목의 계속사용 적합성 평가를 위한 시험법 마련(20품목)</p> <p>3. 제조·확립 품목의 계속사용 적합성 평가 주기(안) 산출(20품목)</p> <p>4. 분양 중 표준품의 계속사용 적합성 평가를 통한 분양 지속여부 판단(60건 이상)</p> <p>5. 동등성 평가 프로그램을 통한 표준품 품질 유지 평가</p>
연구목표	<p>&lt;내부 수행&gt;</p> <p>[1단계]</p> <p>1. 표준품 제조·확립(20품목)</p> <p>① 대상 품목 선정</p> <p>- 국가필수의약품 및 의약품 마약류 등</p> <p>* KP 단독 수재 품목 또는 주요국 공정서 미수재 국가필수의약품 중심</p> <p>- 허가 사항, 공정서 수재 여부 및 다빈도 분양 품목 조사</p> <p>- 유관 기관 및 제조업체 대상 확립 필요 품목 수요 조사</p> <p>- 의약품 정책 및 품질관리 관련 의견 수렴</p> <p>② 비의도적 불순물 표준품 확립을 위한 로드맵 마련</p> <p>- 업계 수요 및 다빈도 발생 불순물 조사를 통한 확립 우선순위 선정</p> <p>- 원료 합성 필요성 검토 등 후보물질 확보 방안 조사</p> <p>- 규격 미확보 불순물 표준품에 대한 품질 평가 시험법 조사·마련</p> <p>③ 다기관 품질검증시험 실시</p> <p>- 다기관 품질검증을 위한 시험법 검토·확립</p> <p>* Mass balance법 적용을 위한 불순물 시험법</p> <p>- 후보물질 품질검증시험 수행</p> <p>④ 다기관 품질검증시험 결과 검토, 표준품 함량 및 불확도 평가</p> <p>2. 제조·확립 품목 대상 계속사용 적합성 평가 확립 (20품목)</p> <p>① 시험법 확립</p> <p>- 품목별 시험법 설정 검토 및 프로토콜 확립</p> <p>* 보관 중 품질 변화 확인을 위한 유기불순물 시험법 등</p> <p>② 계속사용 적합성 평가 주기(안) 확립</p> <p>- 후보물질의 안정성 시험 결과 검토 및 평가 주기(안) 확립</p> <p>3. 분양중 일반표준품 계속사용 적합성 평가(60건 이상)</p> <p>- 대상품목에 대한 프로토콜 마련</p> <p>- 대상품목에 대한 판단 기준 적용 및 분류(분양지속, 용도변경, 폐기 등)</p>

연구내용	<p>* 관련 지침 및 전문가 자문 등 활용</p> <p>4. 분양중 표준품 계속사용 적합성 평가 체계 개선</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 안정성 추이 분석 프로그램 밸리데이션</li> <li>- 품질유지 평가(동등성 검정, t-검정) 프로그램 밸리데이션</li> <li>- 계속사용 적합성 평가 지침 개정(안) 마련</li> </ul> <p>[2단계]</p> <p>1. 표준품 제조·확립(20품목)</p> <p>① 대상 품목 선정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국가필수의약품 및 의료용 마약류 등</li> <li>* KP 단독 수재 품목 또는 주요국 공정서 미수재 국가필수의약품 중심</li> <li>* 허가사항, 공정서 수재 여부 및 재고 조사(다빈도 분양) 등 반영</li> <li>* 식약처 내·외부 수요조사를 통한 확립 필요 품목 조사</li> </ul> <p>② 후보물질 품질검증시험</p> <p>③ 다기관 품질검증시험을 통한 후보물질 적합성 평가</p> <p>④ 비의도적 불순물 표준품 후보물질 합성 등 확보</p> <p>2. 제조·확립 품목 대상 계속사용 적합성 평가를 위한 시험법 및 평가 주기(안) 확립(20품목)</p> <p>3. 분양중 표준품 계속사용 적합성 평가(60건 이상)</p> <p>4. 분양중 표준품 계속사용 적합성 평가 체계 개선</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 품목별 안정성 추이 분석에 따른 계속사용 적합성 평가 주기 도출</li> <li>- 품질유지 평가(동등성 검정, t-검정) 프로그램을 적용한 통계적 해석</li> </ul> <p>[3~4단계]</p> <p>1. 표준품 제조·확립(20품목/연)</p> <p>① 대상 품목 선정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국가필수의약품, 의료용 마약류, 비의도적 불순물 등</li> <li>* 허가사항, 공정서 수재 여부 및 재고 조사(다빈도 분양) 등 반영</li> <li>* 식약처 내·외부 수요조사를 통한 확립 필요 품목 조사</li> </ul> <p>② 후보물질 품질검증시험</p> <p>③ 다기관 품질검증시험을 통한 후보물질 적합성 평가</p> <p>2. 제조·확립 품목 대상 계속사용 적합성 평가를 위한 시험법 및 평가 주기(안) 확립(20품목/연)</p> <p>3. 분양중 표준품 계속사용 적합성 평가(60건 이상/연)</p> <p>4. 분양중 표준품 계속사용 적합성 평가 체계 개선</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 품질유지 평가(동등성 검정, t-검정) 프로그램을 적용한 통계적 해석</li> </ul> <p>&lt;외부 수행&gt;</p> <p>[1~4단계]</p> <p>1. 화학의약품 표준품 제조·확립(20품목/연)</p> <p>① 확립 대상 표준품 후보물질 확보</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 내부기관이 선정한 연차별 우선 순위에 따른 품목</li> <li>- 후보물질의 합성 또는 공여·구매</li> <li>- 후보물질 구조 및 규격 적합성 확인</li> </ul> <p>② 다기관 품질검증 수행</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 품목별 공정서, 문헌 등 검토를 통한 시험법 마련 및 예비시험</li> <li>* Mass balance법 적용을 위한 불순물 시험법</li> <li>- 교차검증기관 선정 및 시험·검사 숙련도 평가</li> <li>- 다기관(3개 기관 이상) 후보물질 품질검증시험 주관</li> <li>- 품질검증시험 결과 통계 분석을 통한 후보물질 함량값 및 불확도 산출</li> <li>- 후보물질 품목별 정보 제시</li> <li>* 보관 및 취급 방법, 물질안전보건자료(MSDS) 작성 등</li> <li>- 표준품 포장 단위별 분병 및 주관부서로 송부</li> </ul> <p>2. 제조·확립 품목 대상 계속사용 적합성 평가 확립 (20품목/연)</p> <p>① 시험법 확립</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 후보물질 품목별 시험법 작성</li> <li>* 보관 중 품질 변화 확인을 위한 유기불순물 시험법 등</li> </ul> <p>② 계속사용 적합성 평가 주기(안) 산출</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 안정성 시험 수행 및 시험 결과 통계 분석</li> </ul> <p>3. 분양중 일반표준품 계속사용 적합성 평가(60건 이상/연)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 품목별 시험 수행 및 함량값 도출</li> <li>- 동등성 검정 등 프로그램을 통한 통계적 방법 적용</li> </ul> <p>※ 주관연구기관은 의약품 분야 ISO17025 인정 기관일 것</p>
	<p>○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시</p>

목표성과		1. 화학의약품 표준품 제조·확립 - 국가필수의약품, 의료용 마약류, 대한민국약전 수재 의약품 등 - 비의도적 불순물 관리를 위한 니트로사민류 표준품 등 2. 제조·확립 품목의 계속사용 적합성 평가 시험법 마련 3. 제조·확립 품목의 계속사용 적합성 평가 주기(안) 산출 4. 분양 중 표준품 품질보증을 위한 계속사용 적합성 평가 5. 계속사용 적합성 평가 결과 추이 분석 프로그램 밸리데이션 및 분양 중 표준품의 평가 수행 주기 개선 6. 동등성 검정 등 프로그램 밸리데이션을 통한 통계적방법 도입					
		○정량적 목표 성과					
		성과항목	성과지표			목표	
		과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재			0	
			국내·국제 학술회의 발표			0	
			보고서 원문			1	
			생명자원(생물자원)/화합물			80	
		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		○ 표준품의 안정적인 공급으로 의료제품 품질 향상 및 선진화, 나아가 국민보건향상 및 안전에 기여 ○ 본 과제를 통해서 제조·확립된 표준품 후보물질은 식약처 표준품으로 등록한 후 제약회사, 시험기관에서 활용 가능					
기타 사항 (특별요구사항 등)							
색인  단어	국문	표준품	제조·확립	품질보증	안정성 평가	동등성 검정	
	영문	Reference standard	Manufacturing·Establishment	Quality assurance	Stability assessment	Equivalence test	