

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-309 연구개발사업관리(R&D, 일반)		과제번호	25112기획연345	
세사업명	1) 기획연구				
단위과제명	① 기획연구				
과제명	의약품 분야 글로벌 규제 선도를 위한 체계 마련 기획연구				
제안부서	의약품정책과		주관/수행부서	의약품정책과	
참여부서			과제담당자	백주현	
				043-719-2630	
중복성 검토 여부	실시 (○) 미실시 ()		보안성 검토 여부	실시 (○) 미실시 ()	
3책5공 적용여부	적용 () 적용제외 (○)		보안성 등급	일반 (○) 보안 ()	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(6) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	40,000 천원	1차연도	40,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D9999				

연구의 필요성	<p>○ 주요 선진국의 규제기관은 ICH 등 국제 규제협의체에서 새로운 분야와 주제에 대해 활발하게 제안하고 글로벌 기준 마련에 주도적인 역할을 담당</p> <p>- 특히 2025년도 ICH에서 제안된 신규 주제 중에서 우선순위로 선정된 4건 중 2건*이 미국 FDA가 제안한 주제이며, 대부분의 제안 주제는 주요국 주도로 제출됨</p> <p>* 나머지 2건은 ICH에서 이미 논의되었거나 논의 중인 사실상 공통 주제에 해당</p> <p>○ 앞으로의 의약품 시장은 희귀질환 등의 의료 미충족 수요 분야와 첨단기술 의약품 개발로 향하고, 이는 국제적으로 미확립된 규제 영역이 다수이므로 신속하게 글로벌 규제 방향의 선도를 통한 주도권 확보가 필요</p> <p>※ 이름도 생소한 희귀질환...치료제 美 FDA 승인 임박(이투데이, '25.3.21)</p> <p>- 엘람일람파마슈티컬스사, 부트리시란 성분, ATTR 심근병증</p> <p>- 솔리노테라퓨틱스사, DCCR 성분, 프라더-윌리 증후군</p> <p>○ 우리 처의 높아진 국제적 위상과 국제협력 수준을 고려하면 보다 적극적인 참여가 기대되고 있으므로 선제적으로 글로벌 규제 수요를 파악하여 새로운 주제를 제안하는 등의 업그레이드된 역할이 필요</p> <p>- 이를 위해 미 FDA를 비롯한 주요 규제기관의 의제/주제를 발굴하고 제안하는 체계를 조사·분석하여 우리에게 적합한 체계 구축 필요</p>
연구목표	<p>○ 글로벌 기준에 적합한 신규 주제 발굴 등을 위한 ICH 활동 체계 구축 및 단계별 로드맵 마련</p>
연구내용	<p>□ 기획 범위</p> <p>○ 글로벌 규제 수요를 충족하는 주제 발굴을 위한 체계 마련</p> <p>□ 주요 기획 내용</p> <p>○ 주요 규제기관 등의 신규 주제 발굴/제안 체계 현황 파악 및 분석</p> <p>- 규제기관 등에서 신규 주제 또는 관심 주제를 제안하고 논의한 후 선정하는 절차 등 ICH 활동 원칙·절차 등을 파악</p> <p>- 업무 매뉴얼 등 공개된 자료 및 해당 규제기관 근무 경험이 있는 전문가 등을 통해 자료 수집 및 분석</p> <p>○ 국외 가이드라인이 ICH 가이드라인에 반영된 사례 선별</p> <p>- 해당 주제의 초기 의제화, 업계·학계와의 논의, 가이드라인으로 발제 및 채택되기까지의 일련의 과정을 조사하여 제시</p> <p>- 국내의 경우 국제 가이드라인이 채택된 사례를 선별하여 국외 사례와 함께 조사 및 비교 분석</p> <p>○ 우리 처의 현황 분석, 개선된 시스템 도입을 위한 과제 발굴 및 로드맵 마련</p> <p>- 현재 우리 처의 시스템 현황 분석·진단, 주요 규제기관, 국내 국제기구 업무 수행 정부기관과 비교·분석 등 심층적 분석을 통해 체계(인력, 조직, 업무 시스템, 관련 규정 및 업무 지침 등) 개선 과제의 소요 예산, 연구 기간, 연구 제안서(RFP) 도출</p> <p>- 국내 관심 주제와 국제적 규제 수요*를 파악하고 우선순위를 선별하여 제안할 수 있는 시스템의 도입 방안 마련 과제의 소요 예산, 연구 기간, 연구 제안서(RFP) 도출</p> <p>* 예: 국내외 학회 관심 주제, 국외 규제기관 관심 의제, 국내 전문가 그룹의 필요 의제, 산업계가 제시하는 의제 등</p> <p>- 산업 규모와 자원 현황을 고려 및 단계적 도입을 위한 도입 우선순위 등 추진체계 마련 과제의 로드맵 작성</p>
	<p>사회적성과_제도개선 및 정책활용 () 사회적 평가 ()</p> <p>제도개선 및 정책활용 (o) 과학적성과_사회적 평가 ()</p>

연구성과 활용유형		인력양성	()	지식재산	()
		사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()
		연구성과_홍보·확산	()	규제 과학적 근거 마련	()
		사회적성과_연구성과_홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()
		사회적성과_국제협력	()	성장 동력 창출	()
		국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()
		과학적성과_학술성과	()	DB 구축 및 활용	()
		학술성과	()	인프라성과_DB 구축 및 활용	()
		과학적성과_신 자원·물질	()	경제적성과_기술사업화	()
		신자원·물질	()	기술사업화	()
		사회적 평가	()		
기대성과		<input type="checkbox"/> 기술적 측면 ○ 글로벌 규제 수요를 충족하는 새로운 주제 발굴 시스템 구축 <input type="checkbox"/> 정책적 측면 ○ 국내외 가이드라인이 필요한 분야와 주제를 선제적으로 발굴하여 주도적으로 개발함으로써 업계와의 협력 강화 및 우리처의 국제적 위상 제고 ○ 로드맵 마련을 통해 도입 우선순위가 고려된 체계적 정책 마련 기대 <input type="checkbox"/> 경제적·산업적 측면 ○ 국제 규제조화를 우리가 원하는 방향으로 주도하여 우리 산업 경쟁력 강화에 기여 ○ 규제 선진국가로의 도약을 이끌어 국외 의약품 허가 시 참조국 등재 등으로 국산 신약 등의 글로벌 시장 진출에 가속화 기대			
연구성과 활용계획		○ 글로벌 기준/ICH 가이드라인 제안 및 개발 과정을 적극적으로 주도할 수 있는 기반 마련 ○ 글로벌 규제의 도입 필요 신규 주제 마련 체계 확립을 위한 기초 자료로 활용			
색인	국문	국제의약품규제조 화위원회	신규주제		
단어	영문	ICH	New topic		