

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-309 연구개발사업관리(R&D, 일반)		과제번호	24182기획연334	
세사업명	1) 기획연구				
단위과제명	① 기획연구				
과제명	식의약 안전평가 품질제고를 위한 기능구조 개선 연구				
제안부서	기획조정과		주관/수행부서	기획조정과	
참여부서			과제담당자	임속	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
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	60,000 천원	1차연도	60,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0105	D0199	M0199	F1199	T9999

연구의 필요성	<div> <div>○ 식품의약품안전평가원(이하 평가원)은 식의약 안전규제의 과학적 의사결정을 위한 근거 창출 및 판단을 하는 기관으로서 허가심사, 위해평가, 규제과학 연구, 시험분석을 수행하고 있음</div> <div>○ 식의약 안전규제 대상 및 범위의 확대, 과학적 규제행정의 중요성 증가, 신기술 제품 규제에 따른 리스크를 줄이기 위한 과학적 접근 등의 중요성이 증가함에 따라 과학적 전문기관으로서 평가원의 역할 및 기능이 강조되고 수행해야 하는 업무의 범위도 증가하고 있음</div> <div>○ 이러한 환경변화에도 불구하고 평가원은 2009년 이후 기능적, 구조적 큰 변화없이 업무를 수행해 왔으나, 대외 대응력 및 안전평가의 전문성과 신뢰성에 대해 지속적인 도전이 있어 왔음</div> <div>○ 따라서 효율적이고 질 높은 과학규제를 수행하기 위한 평가원의 기능 및 조직의 적절성을 진단하여 개선할 필요가 있음</div> </div>
연구목표	<div>○ 평가원의 허가심사, 위해평가, 시험연구 등 안전평가를 내실있고 효율적으로 수행하기 위한 기능적, 구조적 개선방안 마련</div>

연구내용	<div>○ 평가원 의료제품 심사 및 연구 역량강화 기반 마련</div> <div>- 조직 환경 분석을 통한 평가원의 전략적 위상 진단</div> <div>- 기관의 전략적 위상을 고려한 현 기능 및 조직 적합성 진단</div> <div>- 식품의약품안전평가원 발전을 위한 조직 방향 제안</div> <div>○ 의료제품 허가심사 관련 현행 법제 검토 및 문제점 분석</div> <div>- 심사 및 심사자의 독립적 정의 필요성 검토 및 논거 마련</div> <div>- 국내외 의료제품 심사 관련 법령(약사법 등 물품 관련 법령, 직제 등 행정 관련 법령 등) 및 심사업무 규정화 중심으로 제도 비교 분석</div> <div>- 현행 법령 내 허가심사 법령·규정 등의 문제점 도출</div> <div>○ 심사 업무의 제도적 기반 구축을 위한 법령 개정안 마련</div> <div>- 약사법 등 관계법령 개정안을 포함한 심사 업무 관련 법적 근거 마련</div> <div>- 심사업무와 허가업무의 체계적 분리를 위한 개정안 마련</div> <div>○ 제도화 및 이행을 위한 접근 전략 제시</div> <div>- 법제화 전략, 심사 정의 및 심사자 자격요건 신설에 따른 중장기 이행 전략</div>
연구성과 활용유형	<div>사회적성과_제도개선 및 정책활용 () 사회적 평가 ()</div> <div>제도개선 및 정책활용 () 과학적성과_사회적 평가 ()</div> <div>인력양성 () 지식재산 ()</div> <div>사회적성과_인력양성 () 기술적성과_지식재산 ()</div> <div>연구성과 홍보·확산 (○) 규제 과학적 근거 마련 ()</div> <div>사회적성과_연구성과 홍보·확산 () 기술적성과_규제 과학적 근거 마련 ()</div> <div>사회적성과_국제협력 () 성장 동력 창출 ()</div> <div>국제협력 () 기술적성과_성장 동력 창출 ()</div> <div>과학적성과_학술성과 () DB 구축 및 활용 ()</div> <div>학술성과 () 인프라성과_DB 구축 및 활용 ()</div> <div>과학적성과_신 자원·물질 () 경제적성과_기술사업화 ()</div> <div>신자원·물질 () 기술사업화 ()</div> <div>사회적 평가 ()</div>
기대성과	<div>○ 평가원의 조직 역량 강화를 위한 효율적인 조직 운영 방안 및 의료제품 심사 기능 강화의 전제인 법제 정비 방안 마련</div>
연구성과 활용계획	<div>○ 연구성과의 확산을 위한 학술세미나 개최 및 심사 법제화를 위한 참고자료로 활용</div>

색인	국문	의료제품	허가심사	심사자	강화	
단어	영문	medicinal products	approval and review	reviewer	enhance	

기관지정사유서

계약건명(과제명)		식약 안전평가 품질제고를 위한 기능구조 개선 연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		