

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	2. 의약품 등 안전관리		과제번호	22202생물안186	
세사업명	5) 생물학적제제·감염병 예방 안전관리				
단위과제명	③ 정책·제도 선진화 연구				
과 제 명	혈장제조업소 등록제도 도입 및 원료혈장 제조 및 품질관리 연구				
제안부서	바이오의약품정책과		주관/수행부서	바이오의약품연구과	
참여부서	바이오의약품품질관리과 바이오의약품정책과		과제담당자	전형옥	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험	포함 ( ) 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간( ), 인체유래물( ), 기타( ), 미해당(○)				
연구기간	단년도	( 8 ) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	220,000 천원	1차연도	220,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구( )				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0217	D0107	D0103		

연구의 필요성	<p>○ 현재 원료혈장은 국내·외 혈장제조업소(혈액원) 실태조사와 원료혈장마스터파일(PMF) 보고를 통해 관리되고 있으나,</p> <p>- 원료혈장은 혈장분획제제의 원료로서, 초기 획득단계인 공혈자 선별·채혈·헌혈혈액 검사 등부터 「약사법」 상 현행 의약품 규제체계로 관리하기에는 한계가 있음</p> <p>○ 최근 7년간 혈장 수입량은 연 평균 64% 성장하고 있으나 인구 노령화, 코로나19 대유행 등으로 국내 혈장 자급률이 급감하여 특히 수입혈장에 대한 관리체계 완비가 시급한 상황임</p> <p>○ 국내·외 원료혈장 제조업소를 식약처에 등록하는 등 원료혈장 안전관리를 위한 새로운 규제체계 마련을 위해 주요국 혈장제조업소 관리현황을 조사하고, 이를 통한 원료혈장 등록 제도(안)과 혈장 등 제조·품질관리 세부운영(안) 마련을 위한 연구 필요</p>
연구목표	<p>○ 원료혈장 제조업소 등록제도 및 혈장의 제조·품질관리 세부 운영기준 마련을 통해 원료 혈장 관리 체계화</p>

연구내용		<div>○ 주요국의 혈장 관리제도 조사</div> <div>- 미국, 유럽, 일본 등 주요 선진국의 원료혈장 관련 제도 조사(인허가, 혈장제조업소 등록제 등)</div> <div>- WHO 및 주요 선진국의 원료혈장 제조·품질 안전관리 규정 조사, 비교 분석</div> <div>○ 주요국 혈액원 관리 현황 조사</div> <div>- 미국, 유럽, 일본 등 주요 선진국의 혈액원이 수행하는 채혈, 혈장제조, 품질검사 등 관리 현황 조사</div> <div>○ 원료혈장 등록제 도입 방안 제시</div> <div>- 추진방안, 도입 필요성, 규제비용 분석 및 법령 개정안 마련</div> <div>○ 원료혈장 제조 및 품질관리 세부 운영기준 제시</div> <div>- 원료혈장 제조 및 품질관리 기준(안) 마련</div> <div>- 혈장 제조업소 대상 기준(안) 적용의 적정성 연구</div> <div>- 원료혈장 제조업소 실태조사 평가표 개선안 마련</div> <div>○ 혈액제제 제조 및 품질관리 가이드라인 개선(안) 마련</div>				
연구성과 활용유형		제도개선 및 정책활용	(○)	지식재산	( )	
		인력양성	( )	규제 과학적 근거 마련	( )	
		연구성과 홍보·확산	( )	성장 동력 창출	( )	
		국제협력	( )	DB 구축 및 활용	( )	
		학술성과	( )	기술사업화	( )	
		신자원·물질	( )			
기대성과		○ 원료혈장 제조업소 등록제도 도입을 위한 규제과학적 토대 마련 및 안전하고 안정적인 사람 유래 혈장의 국내 공급 기반 구축				
연구성과 활용계획		○ 원료혈장 안전관리 정책 수립 및 제도개선				
색인	국문	원료혈장	혈장분획제제	혈액제제	제조 및 품질관리 기준	혈장제조업소 등록제도
단어	영문	source plasma	plasma derived product	blood product	good manufacturing practice	blood establishment registration