

| | | | | | |
|----------------|--------------------------------|-----------|---------|-----------------|---|
| 연구과제제안서(RFP) | | | | | |
| 세부사업명 | 4031-301 의약품 등 안전관리(R&D) | | 과제번호 | 23202화의안125 | |
| 세사업명 | 4) 화장품·의약외품 안전관리 | | | | |
| 단위과제명 | ① 정책·제도 선진화 (화장품·의약외품) | | | | |
| 과 제 명 | 의약외품 기피제 허가제도 국제조화 연구 | | | | |
| 제안부서 | 의약외품정책과 | | 주관/수행부서 | 화장품연구과 | |
| 참여부서 | 첨단제품허가담당관 의약외품정책과 화장품심사과 | | 과제담당자 | 이주현 | |
| | | | | 중복성 검토 실시여부 (○) | |
| 유전자변형 생물체실험 | 포함 () 미포함 (○) | | 동물실험 | 포함 () 미포함 (○) | |
| IRB 심의대상 | 인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당() | | | | |
| 연구기간 | 단년도 | (9) 개월 | 다년도 | | |
| 수행방법 | 자체 | | 용역 | 공모 | ○ |
| | | | | 지정 | |
| 소요예산 | 총액 | 80,000 천원 | 1차연도 | 80,000 천원 | |
| | | | 2차연도 | 0 천원 | |
| | | | 3차연도 | 0 천원 | |
| | | | 4차연도 | 0 천원 | |
| | | | 5차연도 | 0 천원 | |
| 연구형태 | 조사연구(○), 시험연구() | | | | |
| 안전기술 분류체계 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | Q0104 | Q0105 | Q0199 | | |

| | |
|------------|---|
| 연구의 필요성 | ○ 국내 기피제(모기 및 진드기)의 신제품 허가 및 개발 지원을 위한 국내 허가체계 국제조 화 기반 마련 필요 - 국내외 유사물품 허가제도 비교 ? 분석 및 기피제 개발 활성화 필요 |
| 연구목표 | ○ 의약외품 기피제(모기 및 진드기) 안전관리 국제조화를 위한 국내 규정 개선점 제안 |
| | ○ 의약외품 기피제에 해당하는 국내외 물품(유사물품 및 살생물제 포함)의 허가·심사 체계 |

| | | | | | | |
|--------------|----|---|-----------|--------|----------|--|
| 연구내용 | | 및 제출자료 요건 등 조사 - 허가 및 변경 시 등 제출자료 요건 비교 ○ 의약외품 기피제의 ‘원료 조성’, ‘배합 비율 변경’ 등 허가 자료 검토 시 고려사항 조사 - 착향제 등 첨가제가 제품의 안전성·유효성에 미치는 영향 및 국내외 관련 사례 조사 - 기타 새로운 성분의 배합으로 제품의 안전성·유효성에 미치는 영향 및 사례 조사 ○ 국내외 기피제 현황 및 안전성 평가 관련 자료 조사 ○ 기피제 관련 규정의 국제조화를 위한 국내 규정 비교·분석 - 조사된 자료 제출 요건 및 범위 등 분석 - 조사 내용을 통해 ‘의약외품 표준제조 기준’, ‘의약외품 품목허가·신고·심사 규정’ 개정 에 대한 제언 | | | | |
| 연구성과 활용유형 | | 사회적성과_제도개선 및 정책활용 () . () 사회적성과_인력양성 () . () 사회적성과_연구성과 홍보·확산 () . () 사회적성과_국제협력 () . () 과학적성과_학술성과 () . () 과학적성과_신 자원·물질 () . () 과학적성과_사회적 평가 () . () 기술적성과_지식재산 () . () 기술적성과_규제 과학적 근거 마련 () . () 기술적성과_성장 동력 창출 () . () 인프라성과_DB 구축 및 활용 () . () 경제적성과_기술사업화 () . () . () | | | | |
| 기대성과 | | ○ 최신 국내외 기피제 허가제도 파악 ○ 기피제 관련 허가제도 개선을 통해 산업 지원 | | | | |
| 연구성과 활용계획 | | ○ 의약외품 기피제 관련 정책 활용 및 제도개선 기초자료로 활용 | | | | |
| 색인 | 국문 | 의약외품 | 기피제 | 안전성 | 유효성 | |
| 단어 | 영문 | quasi-drugs | repellent | safety | efficacy | |