

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	의약품연구과-기획1	
세사업명	6) 연구개발활동지원(의약품)				
단위과제명	① 기획연구				
과 제 명	인공지능(AI) 기반의 의약품 허가·심사 체계 개선을 위한 기획연구				
제안부서	의약품심사부		주관/수행부서	의약품연구과	
참여부서	빅데이터정책분석팀 의약품정책과 바이오생약심사부 의약품심사부		과제담당자	김민정	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(5) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	50,000 천원	1차연도	50,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0106	D0107	D0208	D0399	

연구의 필요성	○ 규제과학 발전으로 의약품의 품목 허가심사 자료가 질적·양적으로 증가되고 있으나, 제한된 인력으로 심사의 품질 및 효율성 유지 어려움 ○ 규제환경 변화 및 IT 기술의 급속한 발전으로 인해 인공지능을 활용한 의약품 심사업무 수행 효율화 및 관련 규제환경 반영 필요
연구목표	○ 의약품·바이오의약품 허가심사 업무의 생성형 인공지능 기술 활용 가능성 및 빅데이터 활용 기반 가능성 평가 ○ 인공지능을 활용한 의약품 허가심사 분야 시스템 전환을 위한 중·장기 연구 로드맵 및 과제 발굴
	○ 의약품·바이오의약품 허가심사 데이터베이스 설계 연구

연구내용	<ul style="list-style-type: none">- 인공지능 활용을 위한 보유 데이터베이스(DB) 구축 계획 마련- 허가심사 관련 규정 및 가이드라인 지식기반 DB- 품질평가, 안전성·유효성 평가를 위한 DB 등- 인공지능 활용 가능한 표준화 허가심사 데이터베이스 발굴 <ul style="list-style-type: none">○ 인공지능 활용에 따른 심사체계 개선 가능성 조사- 해외 규제기관 인공지능 및 디지털 기반 활용 사례 조사 분석(기검토 사례, 허가사항 등)- 예시 : 시판후 조사, 임상약리분석, 통계분석, 품질심사 등- 의약품·바이오의약품 허가심사업무 시스템분석 연구- 인공지능 활용 가능한 허가심사체계 세부분야 발굴- 의약품 심사자료 제출자료의 적합성, 필수항목 존재 여부- 신청 유형별 기허가 사례의 비교자료 제공 가능 여부(기허가사항 비교분석, 국내외 공개 심사보고서, 통계 재분석, 허가항목 평가 등)- 제출된 자료의 검토서 초안 작성 가능 여부- 허가심사 업무에서의 인공지능 활용가능 분야 추가 발굴- 인공지능 기반 의약품 개발자료 심사 시 규제 고려사항 발굴- 예시 : 제형개발 및 공정관리 설계의 적합성, 관련 인공지능 알고리즘 검증 등 <ul style="list-style-type: none">○ 인공지능 모델을 활용하여 허가심사 자료의 적합성 확인, 검토서 제공 등을 위한 연구 로드맵 마련- 허가심사 분야 시스템 개선 연구 협의체 및 자문단 구성- AI, DB 구축, 데이터 분석 등 전문가 구성 및 관련 부서와 인터뷰 수행- 의약품·바이오의약품 예시 품목을 활용한 AI 심사 기술 구현 가능성 및 효과 제시- 인공지능 플랫폼 개발을 위한 중·장기 연구계획 로드맵 마련- 허가심사 자료의 적합성 확인, 검토서 제공 등을 위한 생성형 AI 활용성 검증 및 ‘정보화 전략 계획 수립’을 위한 예산확보 근거 제시- 목표 달성을 위한 세부 단계별 연구과제제안서(RFP) 마련		
연구성과 활용유형	사회적성과_제도개선 및 정책활용	() 사회적 평가	()
	제도개선 및 정책활용	() 과학적성과_사회적 평가	()
	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		○ 의약품·바이오의약품 허가심사 업무 분야에 인공지능 활용 방안 모색 및 심사 업무의 효율성 증대				
연구성과 활용계획		○ 인공지능 기반 의약품·바이오의약품 허가심사 분야 플랫폼 기술 개발을 위한 기본 자료로 활용				
색인	국문	인공지능	지식데이터베이스	로드맵	허가심사	
단어	영문	Artificial Intelligence	Knowledge-base	Road map	Drug approval system	

과제이력서

과제명		인공지능(AI) 기반의 의약품 허가·심사 체계 개선을 위한 기획연구							
기 수행 주요연구 내용	1	과제명	인공지능(AI)을 활용한 의약품 내 불순물 평가 플랫폼 개발 기획연구						
		수행연도	2023	2023	연구개발비	40,000 천원		수행방식	용역
		연구내용	○ 의약품 불순물 평가를 위한 인공지능 플랫폼 개발을 위한 조사연구 및 로드맵 마련 - 국내 및 해외 의약품 산업에서 사용되는 QSAR/인공지능 불순물 예측 기술의 특징, 분석 방법 등 비교 분석 - 인공지능 기술을 활용한 불순물 발생 예측 및 평가를 위한 플랫폼 개발을 위한 로드맵 작성						
	2	과제명	인공지능(AI) 활용 첨단바이오의약품 평가 예측 모델 개발을 위한 기획연구						
		수행연도	2022	2022	연구개발비	50,000 천원		수행방식	용역
		연구내용	○ 첨단바이오 신약의 안전성 및 유효성 평가를 예측하는 모델 개발을 위한 조사 연구 및 로드맵 작성 - 인공지능 활용하여 국내·외 첨단바이오 신약 평가(안전성·유효성) 연구 동향 조사·분석 - 첨단바이오 신약의 안전성 및 유효성 평가를 위한 인공지능 모델 개발을 위한 중장기 계획 작성						
	3	과제명	혁신적 바이오의약품 허가심사체계 구축을 위한 인공지능 활용 방안 연구						
		수행연도	2019	2019	연구개발비	80,000 천원		수행방식	용역
		연구내용	○ 첨단바이오의약품 관련 허가심사에 인공지능 활용 가능성에 대해 조사, 규제 개선 방안 도출 - 첨단바이오의약품 관련한 국내외 인공지능 관련 규제를 Gap 분석하여 필요성 등 도출하고, - 인공지능 자료 활용한 첨단바이오의약품 허가심사자료 검토 등 활용 가능성에 대해 연구함						
	4	과제명							
		수행연도			연구개발비			수행방식	
		연구내용							
5	과제명								
	수행연도			연구개발비			수행방식		
	연구내용								
유사중복 성 검토	기 수행 과제와의 차별성	본 사업은 의약품 및 바이오의약품 허가심사 자료의 효율적 관리를 위한 데이터베이스 구축과 일반 허가 심사 자료 검토의 전산 자동화 및 요약서 작성 등을 위한 인공지능 기술 구현 등에 관련한 연구로서, 중장기 로드맵 및 RFP 발굴을 위한 기획연구임. 반면에 기존 연구는 제조공정 중 불순물 생성 예측 중장기 과제, 첨단 신약 개발시 독성 및 효능 예측을 위한 기획연구, 첨단바이오 신약의 인공지능 허가심사시 활용 가능성 및 규제 개선안에 대한 연구로 본 과제와는 차별됨							
타부처 유사과제 검토결과									

기관지정사유서

계약건명(과제명)		인공지능(AI) 기반의 의약품 허가·심사 체계 개선을 위한 기획연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		