

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-309 연구개발사업관리(R&D, 일반)		과제번호	23052기획연320	
세사업명	1) 기획연구				
단위과제명	① 기획연구				
과제명	식약 안전관리 고도화를 위한 빅데이터 구축 및 활용 기획 연구				
제안부서	빅데이터정책분석팀		주관/수행부서	빅데이터정책분석팀	
참여부서			과제담당자	박찬영	
				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	100,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	F1201	D9999	T0703		

연구의 필요성	<p>○ 새로운 환경 변화 대응을 위해 데이터·디지털 기반의 안전관리 체계로의 전환이 필요하나, 데이터 활용을 위한 인프라는 부족</p> <p>○ 우리처 보유데이터는 목적성 없이 단순 수집 중심으로 설계된 데이터로, 정제 없이 축적되어 있어 연계·활용이 불가능하며 부서보관 등 미확인·미관리 데이터* 다수 존재</p> <p>* 예 : 심사·허가·평가자료, 실험데이터, 연구용역 등으로 수집된 데이터</p> <p>○ 식품·의료제품의 안전관리 고도화를 위한 빅데이터 구축 및 활용체계 마련을 위한 중장기 로드맵 및 데이터 분석과제 발굴 필요</p> <p>？ 식품·의료제품의 생산부터 소비까지의 빅데이터를 구축하고, 이를 활용하여 문제제품 사전예측 차단, 필수물품의 수급관리 등 과학적 안전관리 수준 업그레이드</p>
연구목표	<p>○ 식약 안전 빅데이터 분야 국가연구개발사업의 중장기 전략 마련</p> <p>○ 식약 안전 빅데이터를 활용한 분석과제 도출</p>

연구내용	<p>· · · 식의약 안전 빅데이터 구축· 기획</p> <p>○ 처내 기 수행된 조사·연구를 통해 생산된 데이터 및 인허가 심사자료 등 부서·개인 보유 데이터 조사</p> <p>○ 내부 주요DB 담당자·정책 실무자 대상 설문조사·인터뷰를 통해 추가 수집이 필요한 데이터 발굴, 국외 유사기관(미국FDA, 유럽EFSA·EMA 등) 데이터 현황조사</p> <p>○ 기존 식약처 데이터와 신규 발굴 데이터 중 식의약 안전관리 정책에 활용성이 높은 데이터 선별하여 구축방안 마련</p> <p>※ 선별된 데이터 중에서도 우리처를 대표할 만한 '브랜드 데이터' 발굴 및 구체적인 활용 방안 마련(예 : 질병청 국민건강영양조사)</p> <p>· · '(가칭)식의약 안전 빅데이터'를 활용한 분석과제 도출</p> <p>○ 안전관리 쉐주기에서 데이터 분석을 통해 ①현안·미결사항 해결, ②안전관리 강화, ③업무 효율성 향상 분야 분석과제 도출</p> <p>※ 예시</p> <p>- (업무자동화) 정형·비정형 데이터 분석을 통한 인허가 자료의 허위진단·검증 알고리즘 개발을 통한 심사 체계 자동화</p> <p>- (공급·유통 관리) 감기약 등 필수 의료제품의 수급관리 실시간 분석 및 업데이트, 공급·유통 체계 개선</p> <p>- (안전강화) 위생용품 등의 건강위해요인 분석 및 위해성 평가</p> <p>· 세부과제 · · 및 · ·의 수행을 위한 중장기 로드맵 수립</p> <p>○ 연구개발 사업 추진계획 및 추진전략 수립</p> <p>- 연구자 및 연구기관 대상 기술수요 조사 및 조사결과 분석</p> <p>- 사업 논리모형, 비전, 목표 핵심전략, 성과목표, 성과지표 제시</p> <p>- 추진전략에 따른 효율적인 사업운영 관리체계 도출</p> <p>○ 세부사업 구성 및 관리계획 제시</p> <p>- 세부사업의 목표, 전략, 중점 추진분야 및 연구과제별 주요 추진내용 마련</p> <p>- 세부사업의 규모, 기간 및 추진체계 구체화</p> <p>- 사업 단계별 추진계획 및 사업관리 방안(사업진도관리, 성과평가, 성과활용 및 확산계획) 제시</p> <p>- 사업예산 산정 근거 및 조달방안 제시 등</p> <p>· · · 식의약 안전 빅데이터 추진지원단· 구성·운영</p> <p>○ 분석과제 발굴·검토 및 중장기 로드맵 의견수렴 등 기획연구 중간산출물에 대한 수시 자문</p> <p>※ 본 연구에 활용되는 데이터에 대한 공개범위, 연구개발 성과발표 등은 반드시 식약처와 사전에 협의하여 추진하여야 함</p>																												
연구성과 활용유형	<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>(○)</td><td>기술사업화</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>()</td><td>DB 구축 및 활용</td><td>(○)</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>()</td><td>성장 동력 창출</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>()</td><td>규제 과학적 근거 마련</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>()</td><td>지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_신 자원·물질</td><td>()</td><td>사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td><td>신자원 · 물질</td><td>()</td></tr></table>	사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	기술사업화	()	사회적성과_인력양성	()	DB 구축 및 활용	(○)	사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()	사회적성과_국제협력	()	규제 과학적 근거 마련	()	과학적성과_학술성과	()	지식재산	()	과학적성과_신 자원·물질	()	사회적 평가	()	과학적성과_사회적 평가	()	신자원 · 물질	()
사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	기술사업화	()																										
사회적성과_인력양성	()	DB 구축 및 활용	(○)																										
사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()																										
사회적성과_국제협력	()	규제 과학적 근거 마련	()																										
과학적성과_학술성과	()	지식재산	()																										
과학적성과_신 자원·물질	()	사회적 평가	()																										
과학적성과_사회적 평가	()	신자원 · 물질	()																										

	기술적성과_지식재산	()	학술성과	()		
	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	국제협력	()		
	기술적성과_성장 동력 창출	()	연구성과 홍보·확산	()		
	인프라성과_DB 구축 및 활용	()	제도개선 및 정책활용	()		
	경제적성과_기술사업화	()	인력양성	()		
	기술사업화	()				
기대성과	○ 식의약 안전 빅데이터 구축 사업 및 과제추진의 타당성 확보 ○ 데이터 기반의 효율적인 식의약 안전관리 체계 고도화					
연구성과 활용계획	○ 차년도 식의약 유통 및 공급관리 빅데이터 구축 사업의 예산확보 및 연구사업 추진에 활용 ○ 식의약 데이터에 기반한 현안 및 고질적 문제해결에 활용하고, 민간(연구자 ? 기업) 등에서 제품개발 등에 활용할 수 있는 연구데이터 제공					
색인 단어	국문	기획연구	연구DB	데이터 수집	식의약 데이터	데이터 분석
	영문	planning research	research DB	data collection	food and drug data	data analysis

기관지정사유서

계약건명(과제명)		식약 안전관리 고도화를 위한 빅데이터 구축 및 활용 기획 연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		