

요 약 문 (SUMMARY)

양식A201

연구과제명	국 문 : 국내 제약산업 글로벌 시장 진출 전략 마련을 위한 한-미 협력 방안 연구 영 문 : Study on the Korea-US Joint Assistance for Global pharmaceutical Market development			
연구책임자	소 속	아주대학교 약대	성 명	이 범 진
연구기간	2015.04.08.~2015.10.07 (6개월)		연구비	100,000(천원)
<p>1. 연구의 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 제약 산업의 글로벌 신약진출을 위한 한미 간 전문그룹의 규제공조 필요성. ○ 국내 제약회사들의 글로벌 신약 개발 (미국FDA 통과)의 비정형화에 따른 어려움 호소 및 허가비용의 절감 필요성 대두. ○ 산학연병 주체별 전주기에 걸친 연구개발 과정 분석 및 협력연구의 효과적 수행을 위한 제약산업 인허가 연구 종합 클러스터의 (University Pharmaceutical Science and Technology [UPST]) 구축이 필요함. ○ 미FDA 허가를 위한 신약 성공전략개발 필요. ○ 신약개발 인허가 관련 전문 인력 양성 프로그램 마련 필요. <p>2. 연구 목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 제약 산업의 미국시장 신약 인허가 획득 원활화를 위한 전략적 협력 프로그램 구축 ○ 한미 전문 기관 간 국내개발 신약의 글로벌 신약 진출 인프라 구축 ○ 한미 간 신약 인,허가 규제 조화 방안 도출 ○ 미FDA 인허가 통과를 지도할 수 있는 고급 전문가 양성 프로그램 구축 ○ 확립된 시스템을 이용한 Pilot Study 방안도출 <p>3. 연구의 내용 및 범위</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 정책적 타당성 검토 ○ 글로벌 신약 개발을 위한 국내외 제약 현황 분석 ○ 글로벌 신약 개발 장애요인 분석 ○ 신약허가를 위한 한미 상호 협조체제구축 ○ 미FDA허가를 위한 신약성공 전략 개발 ○ 신약개발 인허가관련 전문 인력 양성 프로그램개발 ○ 실제 제약기업을 대상으로 Pilot study 수행, 이를 바탕으로 글로벌 신약 인허가 지원을 위한 사업의 구체적 사업계획, 추진 체계, 소요예산 제시 ○ 사업의 체계적 관리를 위한 평가 계획 제시 <p>4. 추진 전략 및 방법</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 한국의 미래창조과학부, 보건복지부, 한국MFDS, 제약기업, 약학대학, 의과대학이 상호 협력하여 글로벌 신약개발의 총체적인 업무를 주도할 수 있는 UPST(University Pharmaceutical Science and Technology)를 설립하고 글로벌 신약 진출 체계 구축 <p>5. 기대 성과 및 활용 방안</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 미국FDA와의 규제조화에 따른 실시간 새로운 규정에 대한 교육 및 진보적인 규제 정책 지원을 지속적으로 제공 ○ 새로운 규제 경로를 확충한 한국MFDS의 전문적 지침에 따라 국내 제약 회사는 신약 출시 기간을 단축하고 국제 경쟁력을 고양함과 동시에, 신약 개발을 촉진하여 세계 1000 조 제약시장으로의 수출 점유율을 증대시킬 것으로 기대됨. 				