

2023 식품의약품안전처

식약 안전기술 R&D 정책방향 및 지원 현황



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

KHIDI Korea Health Industry
Development Institute

2023 식품의약품안전처

CONTENTS

CHAPTER I · 식의약 안전기술 개요

CHAPTER II · 주요 정책 방향

CHAPTER III · R&D 지원 현황

CHAPTER IV · 추진일정 및 신청안내





CHAPTER 1

식약 안전 기술의 개요

- 식약 R&D란?
- 식약 R&D의 특징
- 식약 안전기술의 환경 변화



1-1 식의약 R&D란?

정의
DEFINITION

규제과학이란?

정부 규제가 필요한 제품의 안전성, 유효성, 품질, 성능 등의 평가부터 허가·사용까지
규제적 의사결정에 활용되는 모든 도구, 기준 및 평가방법 등을 개발하는 과학

안전기술이란?



식품·의약품 등의 안전과 관련된 기술

- ✓ 식품·의약품 등의 기준규격 설정, 안전성 평가, 유효성 평가, 위해성 평가, 시험·분석에 관한 기술
- ✓ 식품·의약품 등의 생산부터 소비까지의 위해 예방, 위해 요인 저감화 및 안전관리에 관한 기술
- ✓ 그 밖에 인체의 건강과 생명의 유지·증진에 필요한 식품·의약품 등의 안전성 확보에 관한 기술

1-1 식의약 R&D란?

정의
DEFINITION

식품·의약품 등이란?

「식품위생법」에 따른
식품, 식품첨가물, 기구·용기·포장

「건강기능식품에 관한 법률」에 따른
건강기능식품

「농수산물 품질관리법」에 따른
농수산물 및 농수산가공품

「축산물 위생관리법」에 따른
축산물

「주세법」에 따른
주류(酒類)

「위생용품관리법」에 따른
위생용품

「약사법」에 따른
의약품, 한약·한약제제, 의약외품

「마약류관리에관한법률」에 따른
마약류

「화장품법」에 따른
화장품

「의료기기법」에 따른
의료기기

「담배사업법」에 따른
담배

「첨단재생바이오법」에 따른
첨단바이오의약품

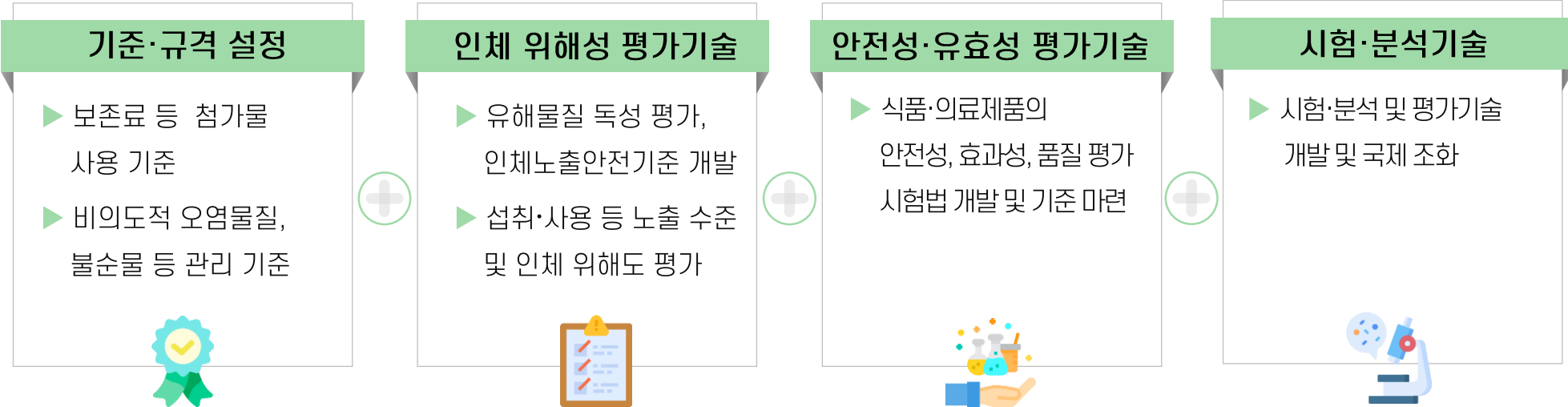
1-2 식의약 R&D의 특징

식의약 R&D
특징 및 주요내용

안전 기준·규격, 안전성·유효성 평가기술 개발 등 공공성이 강한 R&D



- 허가부터 생산-판매-유통-소비 까지 R&D 영역이 매우 광범위
- R&D 결과에 따른 안전관리로 사회·경제적 파급력이 매우 큼
- 시행착오 없는 제품 개발을 위해서는 규제과학 분야 R&D 필수



1-3 식의약 안전기술의 환경 변화





CHAPTER 2

주요 정책 방향

- 식의약 안전기술 발전방향
- 식품·의약품 등의 안전기술 기본계획
- 규제과학 발전전략 추진
- 2023년 식약처 중점 투자 분야
- 2023년 R&D 예산 편성 방향 및 규모



2-1 식의약 안전기술의 발전방향

- 첨단기술 기반 안전기술 고도화, 건강 중시에 따른 생활 속 안전망 강화
- 식의약 산업계의 혁신 성장을 지원할 수 있는 능동적 안전관리 기반 확대
- 안전기술 혁신 생태계 조성



현재

코로나19 비대면 문화
생산·유통·소비 환경 급변

고령화로 안전관리 수요 증가

수요자 중심 안전관리체계 요구

식의약 산업의 급속한 변화

규제과학 투자 강화,
빅데이터 확보



인공지능



사물인터넷



안전망강화



바이오기술



빅데이터

미래

환경변화 선제적 대응

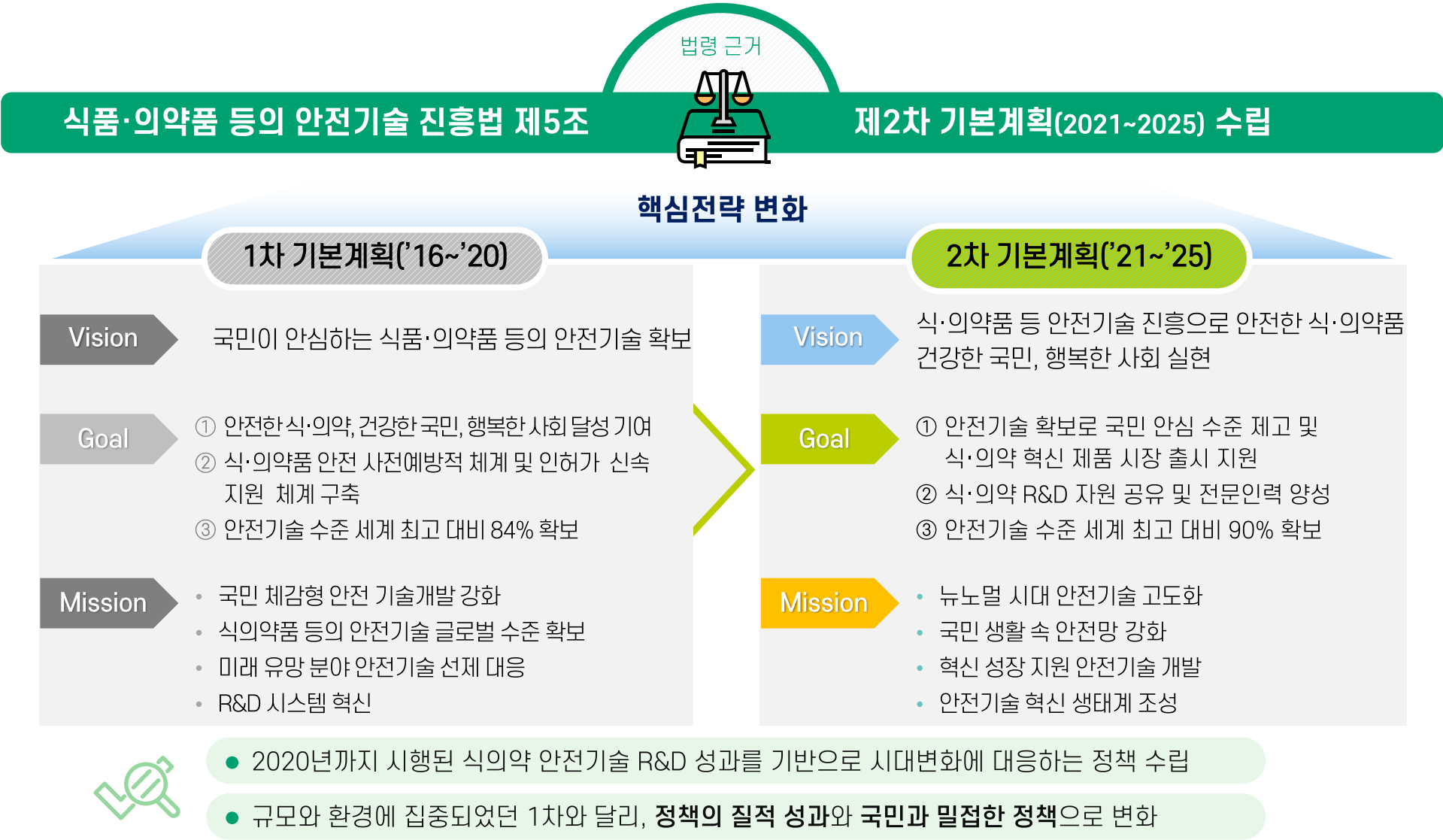
4차 산업혁신기술 접목 안전기술

국민 생활 밀접 맞춤형 안전관리

혁신 성장 촉진 및 치료 기회 확대

규제과학 혁신 생태계 조성

2-2 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획



2-2 제2차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획 (2021~2025)

비전
VISION

식품·의약품 등의 안전기술 진흥으로 안전한 식품·의약품, 건강한 국민, 행복한 사회

목표

식·의약 혁신제품 신속한 시장 출시 지원	혁신의료기기, 첨단바이오 의약품 등 제품화	5건 2021~2025	식품·의약품 등 안전기술 확보로 국민안심 수준 제고	식·의약 안전기술 국민안심 수준	64 → 74 2020 2025
식품·의약품 등 안전기술 수준 제고		84 → 90 2020 2025	식·의약 R&D 자원 공유 및 전문인력 양성	2025 식·의약안전기술 연구데이터 공유 시스템 구축 및 개방 '21~'25 규제과학 전문인력양성	600명

핵심 전략

<div>1 뉴노멀 시대 안전기술 고도화</div> <div><ul style="list-style-type: none">데이터 기반 식·의약 스마트 안전관리기준·규격·시험법 국제 조화 및 선도식품·의약품 등 안전성 평가 첨단화</div> <div></div>	<div>2 국민 생활 속 안전망 강화</div> <div><ul style="list-style-type: none">소비자 중심 생활 안전 강화환자 접근성 및 안전 제고국민 안심 안전 소통 확대</div> <div></div>	<div>3 혁신성장지원 안전기술 개발</div> <div><ul style="list-style-type: none">新식품 산업 혁신성장 지원첨단바이오의약품 등 제품화 견인혁신 의료기기 등 시장진입촉진</div> <div></div>	<div>4 안전기술 혁신 생태계 조성</div> <div><ul style="list-style-type: none">전주기 R&D 수행 체계 강화연구 데이터·자원·성과 공유·개방규제과학 R&D혁신 역량 강화</div> <div></div>
---	--	--	---

2-3 바이오헬스 규제과학 발전전략 (2021.6.15.)



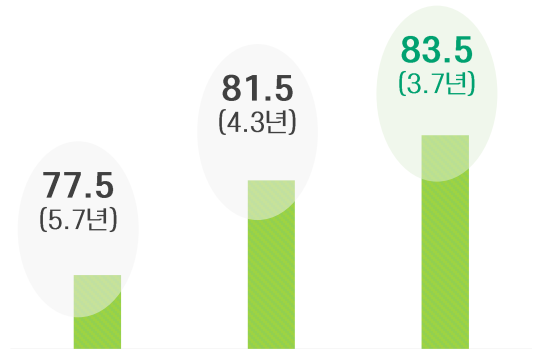
2-4 식약처 R&D 주요성과

2022년
주요성과

식의약 안전기술 글로벌 수준 확보 및 안전관리 정책 반영률 상승

식의약 안전기술 수준 향상

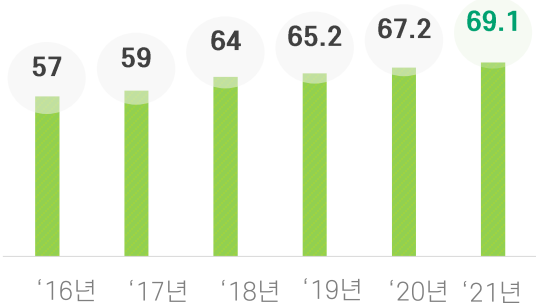
- 식·의약 안전기술 수준 상승
- 핵심기술 주요국 대비 기술수준 격차 감소



식품·의약품 등 안전기술 수준 평가(%)(격차)

식의약 안전관리 정책 지원

- 안전관리 기준·규격, 안전성·유효성 평가 기술 등 정책·제도의 과학적 근거 확보
- 식품·의약품 안전관리 정책 반영률 상승



정책 반영률(%)

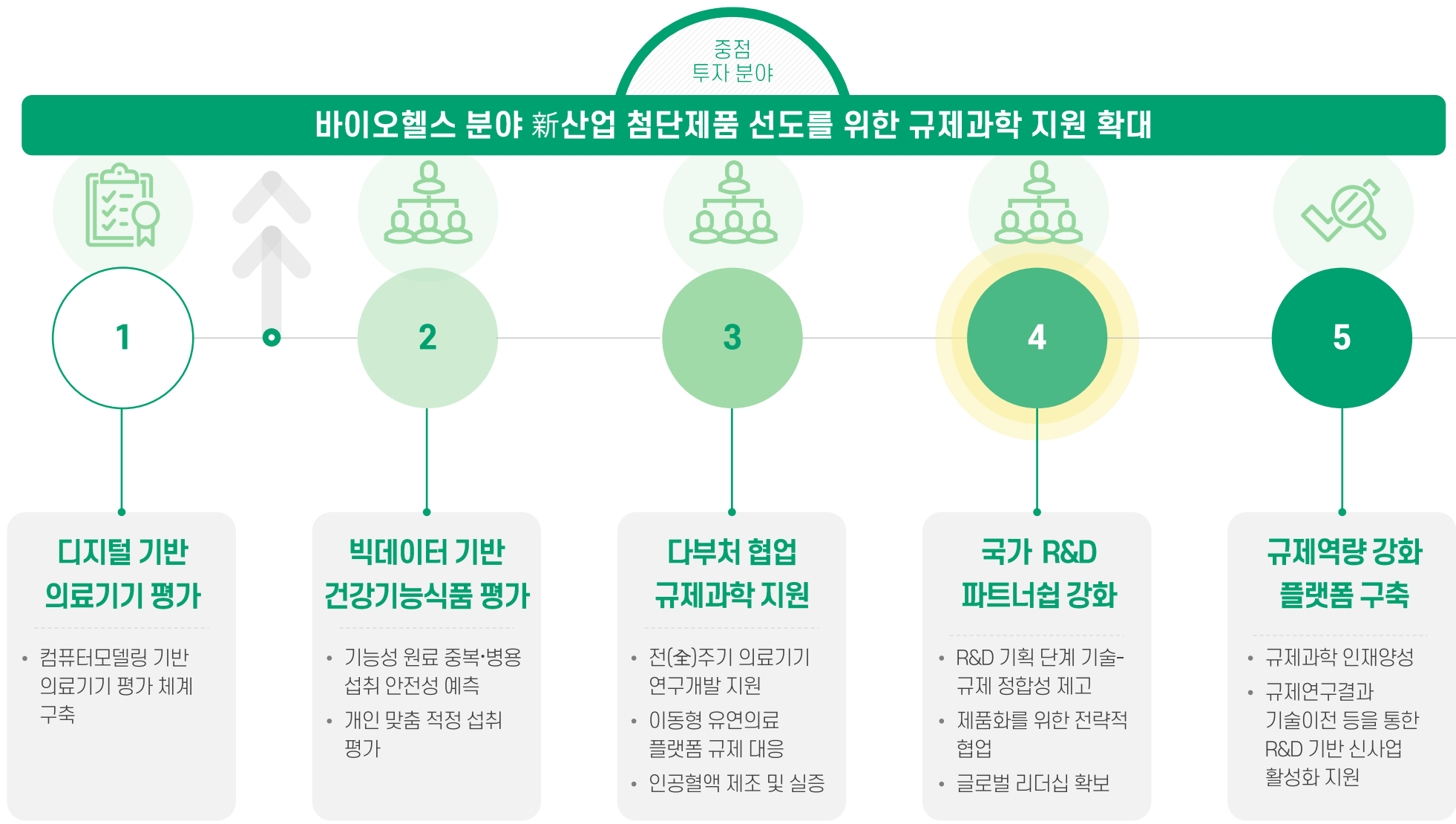
국가 R&D 우수성과 100선

- 국가 R&D 총 예산 0.4% 규모에도 우수성과 100선 달성
- 식의약 안전기술에 대한 대국민 관심 제고

- (‘18) 차세대 줄기세포치료제 개발 촉진을 위한 세계 최초 다차원 통합적 평가기술
- (‘20) 식중독균 유전체 통합 데이터베이스 구축 및 활용 확산
- (‘20) 마약류 지정을 위한 과학적 평가 및 신속 예측 평가법 개발
- (‘21) 항생제 내성 특성 분석 및 제어기술 개발

연도별 국가연구개발사업 우수 성과

2-5 2023년 식약처 R&D 중점 투자분야



2-6 2023년 식약처 R&D 예산 편성 방향



2-6 2023년 식약처 R&D 예산 편성 방향 (1)

2023 예산
편성 방향

(확대) 혁신제품 성공률 제고를 위한 다부처·범부처 투자



- 기술·규제 정합성 검토 및 신기술 제품의 신속한 시장 진입 지원 등을 위한 다부처 협업 규제과학 연구 강화

과제명	참여부처	기타
mRNA 백신 플랫폼 개발을 위한 협업 연구('22~'26)	식약처, 과기부, 산업부, 복지부, 질병청	
중소기업 대상 건강기능식품 R&D 규제 대응 기술 개발·지원 연구('22~'25)	식약처, 중기부	
5G·MEC기반 미래형 유연의료(의료기기)시스템 범부처 구축 연구('22~'25)	식약처, 과기부, 산업부, 복지부	
방역 연계 범부처 감염병 R&D('21~'22)	식약처, 과기부, 복지부 등	
범부처 전주기 의료기기 연구개발사업('20~'25)	식약처, 과기부, 복지부 등	
인간-마이크로바이옴 연구개발사업	식약처, 과기부, 복지부, 산업부 등	예타 준비중
다부처 국가생명연구자원 선진화 사업('22~'26)	식약처, 과기부, 복지부, 농식품부, 해수부 등	
세포 기반 인공혈액(적혈구 및 혈소판) 제조 및 실증 플랫폼 기술 개발('23~'27)	식약처, 과기부, 복지부, 산자부, 질병청	다부처 특위
다부처 국가생명연구자원 선진화 사업 * 실험동물자원 활용기술 및 관리 선진화 사업('23~'27)	식약처, 과기부, 복지부, 농식품부 등	

2-6 2023년 식약처 R&D 예산 편성 방향 (2)

2023 예산
편성 방향

(신규) 첨단제품 선도를 위한 규제과학 연구 투자 확대

- 의료기기 품목별 디지털 평가기반 마련 (28억) · 총 186억 / 2023~2027

의료기기 디지털 평가
프레임워크 및 공유 플랫폼
구축 등 6억원

의료기기 품목별 디지털 평가도구 개발 및 실증 · 22억원

인체접촉 · 이식형
의료기기

디지털 치료기기 ·
전자약

로봇형
재활의료기기

의료 인공지능
소프트웨어

웨어러블
생체신호기기

- 세포 기반 인공혈액(적혈구·혈소판) 제조 및 실증 플랫폼 기술 개발 (1.5억) · 총 40.5억 / 2023~2027

사업1

사업2

사업3

인공혈액 생산기술 확보

인공혈액 제조공정 플랫폼 구축

인공혈액제제 평가기준 개발 및
임상연구 진입 지원

과기부·복지부

질병청

산업부

식약처

과기부·복지부

식약처

인공혈액 품질관리 기준 및 시험법 개발

비임상시험/임상시험 가이드라인 개발

2-6 2023년 식약처 R&D 예산 편성 방향 (3)

2023 예산
편성 방향

빅데이터 등 신기술 기반 국민 체감 안전망 강화 지속 투자

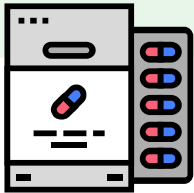
● 스마트 식품 안전관리 ... 66억원

- ✓ 빅데이터 기반 건강기능식품 등 적정 섭취 기반 구축 (7.5억) · 총 47.5억 / 2023~2027 <신규 내역>
- ☞ 기능성 원료 중복/병용 섭취 안전성 예측 기술 개발 ☞ 빅데이터 기반 개인 맞춤 적정 섭취 평가기술 개발



● 차세대 의료제품 평가기반 구축 ... 85억원

- ✓ 의료빅데이터(RWD/RWE) 활용 의약품 안전성·효과성 평가 연구 등



● 첨단 독성평가기술 기반 구축 ... 24억원

- ✓ 독성평가용 오가노이드 플랫폼 개발을 위한 검증 연구 등



● 감염병 대응 혁신기술 지원연구 ... 95억원

- ✓ mRNA 백신 구조체 및 전달체를 이용한 난치성 감염병 치료용 백신 평가기술 개발 등



2-6 2023년 식약처 R&D 예산 편성 방향 (4)

2023 예산
편성 방향

규제역량 강화 플랫폼 구축 지속 투자

- 규제과학 인재양성 대학 및 (재)한국규제과학센터를 통한 기술-규제 정합성 검토 등 기능 확대 운영



2-7 2023년 식약처 R&D 예산 편성 규모

2023 R&D
BUDGET

2023년 식약처 연구개발사업(R&D) 예산 편성 총 규모 1,405억원



직접 사업 · 964억

단위: 백만원

No.	세부사업명	'22	'23	증감(%)
1	식품 등 안전관리	32,260	29,966	Δ7.1
2	의약품 등 안전관리	23,171	23,232	0.3
3	의료기기 등 안전관리	11,504	5,124	Δ55.5
4	안전성 평가기술 개발연구	18,317	18,961	3.5
5	농축수산물 안전관리	11,828	14,081	19.0
6	연구개발사업관리	4,307	4,324	0.4
7	정책기반연구	759	721	Δ5.0

출연 사업 · 441억 (전년 대비 39.1% 증가)

단위: 백만원

No.	세부사업명	'22	'23	증감(%)
1	민간 식의약 안전기술 촉진지원연구	1,940	1,940	-
2	차세대 의료제품 평가기반 구축	7,450	8,500	14.1
3	규제과학 인재양성 사업	5,000	5,000	-
4	스마트 식품안전관리	5,800	6,550	12.9
5	첨단 독성평가기술 기반 구축	2,000	2,375	18.8
6	감염병 대응 혁신기술 지원연구	9,500	9,500	-
7	범부처 의료기기 규제과학 지원	-	7,400	신규
8	컴퓨터모델링 기반 의료기기 평가체계 구축	-	2,809	신규



CHAPTER 3

2023년 신규 지원 현황

- 식의약 R&D 출연연구개발사업 현황
- 2023년도 식의약 R&D 신규지원 대상과제
- (참고) 2023년도 식의약R&D 계속과제 지원사업



3-1 식의약R&D 출연연구개발사업 현황

No.	세부사업명	'22년도 예산	'23년도 예산	증감	증감률
1	감염병 대응 혁신기술 지원 연구	9,500	9,500	-	-
2	첨단 독성평가기술 기반 구축	2,000	2,375	375	18.8
3	스마트 식품 안전관리	5,800	6,550	750	12.9
4	차세대 의료제품 평가기반 구축	7,450	8,500	1,050	14.1
5	컴퓨터 모델링 기반 의료기기 평가체계 구축 [신규]	-	2,809	2,809	100
6	민간 식의약 안전기술 촉진지원	1,940	1,940	-	-
7	규제과학 인재양성사업	5,000	5,000	-	-
8	범부처 의료기기 규제과학 지원 [계속사업 이관]	-	7,400	7,400	100
소 계		31,690	44,074	12,384	39.1

3-2 2023년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

01. 감염병 대응 혁신기술 지원 연구



사업목적

새로운 플랫폼으로 개발되는 코로나-19 백신에 대한 신속한 안전성 유효성 평가기술 개발 및 현재 보급 중인 백신의 안전한 유통 기술 및 부작용 관리방안 연구

집행계획

(단위: 백만 원)

세부사업명	'23년 R&D사업비		
	계속	신규	계
감염병 대응 혁신기술 지원 연구	9,200	300	9,500
- mRNA 백신 등의 유효성 및 품질 평가 기술개발 연구	1,500	300	1,800
- mRNA 백신 등의 독성평가기술 개발 연구	3,700	-	3,700
- 감염병 백신 유통 및 시판 후 안전관리 기술 선진화	1,500	-	1,500
- 필수백신 제품화 지원 연구	1,500	-	1,500
- 감염병 예방물품 안전관리	1,000	-	1,000

3-2 2023년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

01.

감염병 대응 혁신기술 지원 연구



지원내용 및 추진계획

- 1 (mRNA 백신 등의 유효성 및 품질 평가 기술개발 연구) mRNA 플랫폼을 이용한 백신의 표준품 개발, 면역원성 평가기술 개발 및 제조공정 중 품질관리 평가법 개발
 - 신규과제 1개 지원 예정(과제당 연간 400백만원 이내/총 3년 이내)
 - * 단, 1차년도 9개월, 300백만원 이내 지원

기대효과

mRNA를 이용한 난치성 감염병 예방 백신의 평가를 위한 평가법의 마련으로 국내 만성 감염병 치료용 백신의 개발 활성화에 기여

3-2 2023년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

02.

첨단 독성평가기술 기반구축



사업목적

4차 산업혁명에 따른 신기술 발전에 따라 이를 기반한 첨단 독성평가기술의 선제적 확보를 통한
규제과학의 선제적 기반 구축

집행계획

(단위: 백만 원)

세부사업명	'23년 R&D사업비		
	계속	신규	계
첨단 독성평가기술 기반구축	2,000	375	2,375
- 독성 평가 신기술 개발 기반 연구	1,000	375	1,375
- 글로벌 수준의 국제조화를 위한 의약품 첨단안전성 평가시스템 구축	1,000	-	1,000

3-2 2023년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

02.

첨단 독성평가기술 기반구축



지원내용 및 추진계획

- 1 (독성평가 신기술 개발 기반 연구) 오가노이드 모델(간, 장)을 이용한 정확한 독성 예측 및 신속한 의사결정 가능한 독성평가모델 개발을 통한 신기술 기반 평가법 연구
 - 신규과제 1개 지원 예정(과제당 연간 500백만원 이내/총 3년 이내)
 - * 단, 1차년도 9개월, 375백만원 이내 지원

기대효과

- 1 국제 규격화된 간 오가노이드 및 독성평가 시험법 도출
- 2 오가노이드를 활용한 안전성 평가기술 고도화 및 국제 표준 선도

3-2 2023년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

03.

스마트 식품 안전관리



사업목적

4차 산업혁명 기술 등 차세대 신기술을 이용하여 생산·유통·소비 단계, 수입단계 및 건강기능식품
적정섭취기반을 위한 식품안전관리 기술·시스템 개발

집행계획

(단위: 백만 원)

세부사업명	'23년 R&D사업비		
	계속	신규	계
스마트 식품 안전관리	5,800	750	6,550
- 생산·유통단계 식품 안전관리 시스템 개발 연구	5,000	-	5,000
- 스마트 수입 식품안전관리 개발 연구	800	-	800
- 빅데이터 기반 건강기능식품 등 적정 섭취 기반 구축	-	750	750

3-2 2023년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

03.

스마트 식품 안전관리



지원내용 및 추진계획

- 1 (빅데이터 기반 건강기능식품 등 적정 섭취 기반 구축) 기능성 원료 등 중복/병용 섭취 등 안전성 예측 기술 및 빅데이터 기반 개인맞춤 적정 섭취 평가기술 개발·적용 등을 통한 건강기능식품 등 적정 섭취 환경 조성

• 신규과제 2개 지원 예정(과제당 연간 466~533백만원 이내/총 5년 이내)

* 단, 1차년도 9개월, 350~400백만원 이내 지원

기대효과

- 1 건강기능식품 등 중복/병용 섭취 안전 관리 시스템 개발을 통한 건강기능식품의 안전하고 올바른 섭취 기반 구축 및 확대
- 2 판매·생산자용 건강기능식품 안전관리 기준(안)과 소비자를 위한 대상자별 건강기능식품 맞춤형 안전 구매·섭취 등 소비 환경 조성
- 3 개인 맞춤 적정 섭취 평가기술 개발 보급을 통해 맞춤형 건강기능식품 시장 확대 및 기능성 원료별 섭취 대상자에 적합한 원료 선택 환경 조성

3-2 2023년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

04. 차세대 의료제품 평가기반 구축



사업목적

4차 산업혁명 관련 차세대 신기술 도입 지원과 의료제품 분야 선제적 대응 체계 구축을 위하여
민·관 과학기술 상생발전 및 안전기술의 기초·기반 연구 지원

집행계획

(단위: 백만 원)

세부사업명	'23년 R&D사업비		
	계속	신규	계
차세대 의료제품 평가기반 구축	8,050	450	8,500
- RWD/RWE 도입 활용 기반 연구	600	300	900
- 첨단 의약품 평가기술 개발 연구	4,500	-	4,500
- 필수 의약품 혁신 평가기술 지원 연구	1,000	-	1,000
- 인간-마이크로바이옴 연구개발사업	1,950	-	1,950
- (다부처) 세포 기반 인공혈액(적혈구 및 혈소판) 제조 및 실증 플랫폼 기술 개발 사업	-	150	150

3-2 2023년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

04. 차세대 의료제품 평가기반 구축



지원내용 및 추진계획

- 1 (RWD/RWE 도입·활용 기반 연구) 빅데이터 규제 방안 및 빅데이터 의약품 안전관리 기술 연구
 - 신규과제 2개 지원 예정(과제당 연간 146~253백만원 이내/총 2~3년 이내)
 - * 단, 1차년도 9개월, 110~190백만원 이내 지원
- 2 (세포 기반 인공혈액(적혈구 및 혈소판) 제조 및 실증 플랫폼 기술개발사업) 세포기반 인공혈액의 품질관리 기준 및 시험법 개발 연구
 - 신규과제 1개 지원 예정(과제당 연간 1,000백만원 이내/총 5년 이내)
 - * 단, 1차년도 9개월, 150백만원 이내 지원

기대효과

- 1 RWE 생성을 위한 레지스트리 구축 기반 마련 및 규제적 의사결정을 위한 레지스트리 활용 방안 마련
- 2 실제 진료환경에서의 의약품 유효성·안전성 평가 기반 마련
- 3 국내 주요 의료기관에서 면역항암제에 대한 RWD를 수집할 수 있는 표준화된 도구 개발

3-2 2023년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

05.

컴퓨터 모델링 기반 의료기기 평가체계 구축



사업목적

디지털 트윈의 핵심기술인 컴퓨터모델링 및 시뮬레이션(CMS)을 이용한 의료기기 디지털 평가도구 (Medical Device Digital Development Tool, M3DT)* 마련

* 의료기기의 안전성 및 유효성을 평가하는 데 사용하는 디지털화된 가상의 평가도구로 의료기기 인허가 및 제품설계/평가에 활용

집행계획

(단위: 백만 원)

세부사업명	'23년 R&D사업비		
	계속	신규	계
컴퓨터모델링 기반 의료기기 평가체계 구축	-	2,809	2,809
- 컴퓨터모델링 시뮬레이션 디지털 평가기반 마련	-	2,809	2,809

3-2 2023년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

05.

컴퓨터 모델링 기반 의료기기 평가체계 구축



지원내용 및 추진계획

- 1 (컴퓨터모델링 시뮬레이션 디지털 평가기반 마련) M3DT 개발/평가/활용 프레임워크 및 공유 플랫폼 구축.운영, 재료/생체물성 DB 구축, 실효성 검증 방안 마련 연구
- 신규과제 6개 지원 예정
 - * 단, 1차년도 9개월, 350~700백만원 이내 지원
 - ※ 동 사업은 성과목표 달성을 위해 총 6개 과제를 연계하여 추진하는 통합형 과제로서, 각 과제가 단일 컨소시엄을 구성하되 연구개발비는 과제별 할당된 금액 내에서 지원

(단위: 백만 원)

구분	1주관	2주관	3주관	4주관	5주관	6주관
'23년도 연구개발비	646	700	350	350	350	413

기대효과

- 1 의료기기 개발 시 설계 단계에서 새로운 디자인과 아이디어를 물리적으로 구현하지 않고도 가상으로 구현하여 시험 가능
- 2 임상시험 전 시뮬레이션을 통해 문제를 조기 식별하여 임상시험 설계에 활용 및 임상시험 피험자 수 축소, 기간 단축 가능

(참고) 2023년도 식의약R&D 계속과제 지원사업('23년 총 452억원)

No.	세부사업명	지원목적	'23년도 예산 (출연과제)
1	의약품 등 안전관리	의약품 등 안전관리 정책 수립을 위한 과학적 근거를 마련하고 의약품 등의 신속 제품화 지원을 위한 심사·평가 기술 개발을 통해 국민 안심 의약품 등의 안전관리 제고	500
2	의료기기 등 안전관리	의료기기 심사·평가의 과학화, 신개발·첨단 융복합 의료기기 개발에 대응한 선제적 평가기술 개발을 통한 의료기기 안전관리 방안 마련 및 의료기기 산업 육성 지원 연구	1,420
3	안전성 평가기술 개발연구	선진국 수준의 안전성 평가기술 확보 및 활용 확산을 통한 식의약품안전관리 수준 제고 및 규제과학의 고도화	370
4	농축수산물 안전관리	농축수산물의 과학적 위해 평가 및 검사 기술 개발을 통한 안전관리 지원방안을 마련하고, 기후변화에 따른 해양생물독소의 안전관리 체계 구축	3,500
5	민간 식의약 안전기술 촉진지원	국내 융복합 의료제품의 안전기술 혁신 및 글로벌 규제과학 환경 대응력 향상을 위한 민·관 연구협력 체계를 통한 민간 주도 식의약 안전기술 발굴·촉진	1,940
6	규제과학 인재양성 사업	의약품, 바이오 의약품 및 의료기기 등 규제대상 제품 분야의 선제적이고 혁신적인 전문가 양성을 위해 바이오헬스 분야 대학교 등을 지정하고 인재양성을 위한 연구지원	5,000
7	차세대 의료제품 평가기반 구축	4차 산업혁명 관련 차세대 신기술 도입 지원 및 의약품 분야 선제적 대응 체계 구축	8,050
8	스마트 식품 안전관리	4차 산업혁명 기술 등 차세대 신기술을 이용하여 생산·유통·소비 단계 및 수입단계 식품안전관리 시스템 개발 및 민간에서 활용할 수 있는 식품 안전기술 개발	5,800
9	첨단 독성평가기술 기반구축사업	4차 산업혁명에 따른 신기술 발전에 따라 이를 기반한 첨단 독성평가기술의 선제적 확보를 통한 규제과학의 선제적 기반 구축	2,000
10	감염병 대응 혁신기술 지원 연구	감염병 위기 후 회복 및 재확산 방지를 위한 백신·치료제 제품화 개발 지원 및 체계적인 유통·사후관리 선진화 연구	9,200
11	범부처 의료기기 규제과학 지원 연구	범부처 개발 의료기기의 맞춤형 인허가 지원, 평가 기술개발 및 심사·평가 플랫폼 구축을 위한 지원 연구	7,400
소 계			45,180



CHAPTER 4

추진일정 및 신청안내

- 2023년도 신규지원 사업 연간 추진일정
- 2023년도 사업 신청 안내
- 사업별 문의처



4-1 2023년도 신규지원 사업 연간 추진일정

공모일정	세부사업명	내역사업명	공모과제수	2022	2023				
				12월	1월	2월	3월	4월	
1차 통합공고 (’22.12.)	감염병 대응 혁신기술 지원 연구	mRNA 백신 등의 유효성 및 품질 평가 기술개발 연구	1	사업공고 및 접수		선정평가			연구 개시
	첨단 독성평가기술 기반구축사업	독성 평가 신기술 개발 기반 연구	1						
	스마트 식품 안전관리	빅데이터 기반 건강기능식품 등 적정 섭취 기반 구축	2						
	차세대 의료제품 평가기반 구축	RWD/RWE 도입 활용 기반 연구	2						
	컴퓨터모델링 기반 의료기기 평가체계 구축	컴퓨터모델링 시뮬레이션 디지털 평가 기반 마련	1 (6과제 통합형)						

4-2 2023년도 사업 신청 안내

01. 신청요건



연구기관의 자격

- 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조에 따른 학교(이하 “대학”이라 한다)
- 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연연구기관
- 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관
- 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」 제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원
- 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
- 「상법」 제169조에 따른 회사
- 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업
- 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인

연구책임자의 자격

해당사업 연구개발과제제안서(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구인력이어야 함

* 연구개발과제 수행 중 (정년)퇴직, 이직 등으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 과제신청 전 반드시 사전문의 바람

4-2 2023년도 사업 신청 안내

02. 신청제한



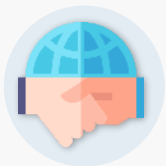
신청제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
 - 「국가연구개발혁신법」 제32조에 따라 참여제한 중인 자는 과제를 신청할 수 없으며, 신청 마감일 전일까지 참여 제한이 종료된 자는 과제 신청 가능
- 국가연구개발사업 동시 수행 연구개발과제 수 제한 기준에 저촉되는 연구자
 - 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 5개이며, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 3개임
 - 다음의 경우 동시 수행 연구개발과제 수에서 제외함
 - 1) 과제제안요청서(RFP)에서 별도로 정하는 경우
 - 2) 위탁연구책임자 및 위탁연구개발과제의 참여연구원인 경우
 - 3) 현재 수행 중인 과제가 신청마감일로부터 6개월 이내에 종료되는 경우

4-2 2023년도 사업 신청 안내

03.

과제구성 요건



과제구성 요건

- 각 과제 제안요청서(RFP)에서 정한 과제구성요건을 충족해야 함
 - 하나의 연구개발과제 내에 연구개발기관이 중복하여 주관·공동·위탁으로 참여할 수 없음
 - 같은 연구개발기관이 하나의 연구개발과제에서 주관연구개발기관과 공동(또는 위탁) 연구개발기관으로 동시에 수행할 수 없음
 - 같은 연구개발기관이 하나의 연구개발과제에서 두 개 이상의 공동(위탁)연구개발기관으로 동시에 수행할 수 없음
- * 동일 연구개발기관은 법인번호 기준으로 구분함(동일 법인인 경우 사업자등록번호가 다르더라도 중복 참여 불가)

4-2 2023년도 사업 신청 안내

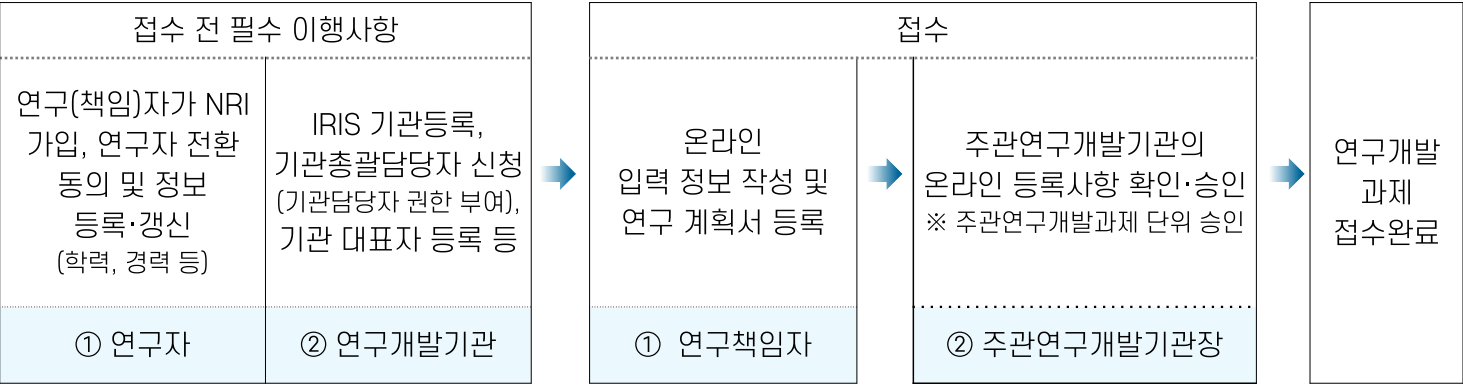
04. 신청방법



전산입력 및 연구개발계획서 제출

- 전산입력 화면 접속 방법
 - 범부처통합연구지원시스템(<https://www.iris.go.kr>) 접속 → 사업정보 → 사업공지 → 사업공고
 - ‘2023년도 식약처 출연연구개발사업 신규지원 대상과제 통합공고’ 선택→ 신청하기

- 신청절차



(참고) 범부처통합연구지원시스템(IRIS)

국가연구자정보시스템 | R&D업무포털 | 전자평가시스템 | IRIS 관련사이트

김화경 (11492958) | 로그아웃 | 남은시간 07시간 59분 57초 | 검색어를 입력해주세요

iris범부처통합연구지원시스템Integrated R&D Information System

IRIS 소개사업정보알림·고객R&D 정보서비스

<국가연구개발혁신법>

2022년 찾아가는 권역별 국가 연구제도 설명회

· 22년 제도개선 사항 · 학생인건비 · 연구노트 · 연구비 관리

수도권22. 12. 6. (화) 건국대 학생회관 프라임홀(2층)

충청권22. 12. 8. (목) 한국과학기술원(KAIST) KI빌딩(E4) 휴전홀(1층)

호남권22. 12. 13. (화) 광주과학기술원(GIST) 오희관 101호

영남권22. 12. 15. (목) 경북대학교 글로벌 플라자 경하홀1(1층)

주최 : 과학기술정보통신부 주관 : KISTEP 한국과학기술기획평가원

최신공지사항

설명회 IRIS 국가연구자정보시스템(NRI)-KRII
I된 혁신법 관련 불편사항에 대한 안내

아가는 현재 IRIS 국가연구자정보시스템(NRI)와 KRI 시스템이 서로
I 찾아가... 않아 항목값 입력에 시간이 많이 소요되고 있습니다. 이에 대
같이 안내 말씀 드립니다. (IRIS 적용 범위) IRIS는...

Quick Menu

122 R&D 제도 개선 제안

사업안내

공지사항

수요조사

사업공고

공모예고

온라인매뉴얼

R&D 업무포털

국가연구자 번호찾기

국가연구자 정보시스템

사업공고공모예고사업설명회

전체접수중접수예정

정부부처전문기관

4-3 사업별 문의처

담당부서

- 한국보건산업진흥원 연구개발혁신본부 첨단바이오기술R&D단 식의약R&D센터

사업별 담당자

세부사업명	사업담당자	연락처	이메일
감염병 대응 혁신기술 지원연구	송민경	043-713-8663	smk87@khidi.or.kr
첨단 독성평가기술 기반구축	김화경	043-713-8661	ghkrud40@khidi.or.kr
스마트 식품 안전관리	송민경	043-713-8663	smk87@khidi.or.kr
차세대 의료제품 평가기반 구축	이현주	043-713-8667	hyeonju1130@khidi.or.kr
컴퓨터 모델링 기반 의료기기 평가체계 구축	장무영	043-713-8662	jmy131@khidi.or.kr

2023
식품의약품안전처 R&D

감사합니다



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

KHIDI Korea Health Industry
Development Institute