



## 식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정

[시행 2020. 12. 29.] [식품의약품안전처훈령 제183호, 2020. 12. 29., 전부개정]

식품의약품안전처(소비자위해예방정책과), 043-719-1732

### 제1장 총칙

**제1조(목적)** 이 규정은 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」, 같은 법 시행령 및 시행규칙에 따른 식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업의 효율적인 수행·관리 등을 위해 필요한 사항과 「과학기술기본법」, 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」, 「국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률」 및 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」에서 위임한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "연구개발사업"이란 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)이 관계 법령에 근거하여 식품·의약품 등의 안전에 관한 업무와 관련된 과학기술분야의 연구개발을 위해 수행하는 사업으로서 다음 각 목에 해당하는 사업을 말한다.
  - 가. "자체연구개발사업"이란 식약처장이 연구개발비, 시험장비, 자체인력 등을 투입하여 직접 수행하는 연구개발사업을 말한다.
  - 나. "용역연구개발사업"이란 식약처장이 국내·외의 연구기관, 학교·단체 등 외부기관과 용역계약을 체결하여 수행하는 연구개발사업을 말한다.
  - 다. "출연연구개발사업"이란 식약처장이 국내·외의 연구기관, 학교·단체 등 외부기관과 협약을 체결하여 연구개발비의 전부 또는 일부를 예산이나 공공기금 등으로 지원하는 연구개발사업을 말한다.
  - 라. "공동연구개발사업"이란 식약처장이 연구개발 수행에 소요되는 연구개발비, 시험장비, 인력 등을 국내·외 연구기관 및 학교·단체, 외국 정부, 국제기구 등 외부기관과 공동으로 투입하여 수행하는 연구개발사업을 말한다.
2. "연구개발과제"란 제1호에 따른 연구개발사업을 구성하는 과제를 말하며, 다음 각 목과 같이 구분한다.
  - 가. "세부과제"란 연구개발과제를 구성하는 최소단위의 과제를 말한다.
  - 나. "계속과제"란 총 연구기간이 1년을 초과하는 과제를 말한다.
  - 다. "위탁과제"란 주관연구기관이 연구개발과제의 일부 또는 세부과제의 일부를 다른 연구기관에 위탁하여 수행하는 과제를 말한다.
  - 라. "기획과제"란 연구개발사업을 체계적으로 추진하기 위한 상세계획을 작성하기 위한 과제 또는 연구개발사업의 효율성 제고를 위한 기반을 마련하기 위한 과제를 말한다.
3. "연구기관 등"이란 제1호에 따른 연구개발사업에 참여하는 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」(이하 "「식품의약품안전기술법」"이라 한다) 제7조제2항 각 호의 기관·단체 등을 말하며, 다음 각 목과 같이 구분한다.
  - 가. "주관연구기관"이란 연구개발사업의 연구개발과제를 주관하여 수행하는 기관을 말한다.
  - 나. "협동연구기관"이란 연구개발과제가 2개 이상의 세부과제로 나누어질 경우 계약 또는 협약으로 정하는 바에 따라 세부과제를 주관하여 수행함으로써 주관연구기관과 협동으로 연구개발과제를 수행하는 기관을 말한다.

- 다. "공동연구기관"이란 계약 또는 협약으로 정하는 바에 따라 연구개발과제를 주관연구기관과 분담하거나 세부과제를 협동연구기관과 분담하여 공동으로 추진하는 기관을 말한다.
- 라. "위탁연구기관"이란 계약 또는 협약으로 정하는 바에 따라 주관연구기관으로부터 연구개발과제의 일부 또는 협동연구기관으로부터 세부과제의 일부를 위탁받아 수행하는 기관을 말한다.
- 마. "참여기업"이란 연구개발성과를 실시할 목적으로 출연연구개발과제에 소요되는 연구개발비의 일부를 부담하는 기업, 「산업기술연구조합육성법」에 따라 설립된 산업기술연구조합 또는 그 밖에 식약처장이 인정하는 기관을 말한다.
4. "주관부서"란 용역연구개발과제를 주관하여 기획·관리하는 식품의약품안전처(이하 "식약처"라 한다)의 부서를 말한다.
5. "수행부서"란 자체연구개발과제(공동연구개발과제 중 자체연구개발과제를 포함한다)를 수행하는 식약처의 부서를 말한다.
6. "세부수행부서"란 자체연구개발과제가 2개 이상의 세부과제로 구성될 때 각각의 세부과제를 수행하는 부서를 말한다.
7. "참여부서"란 주관부서 또는 수행부서 외에 연구개발과제의 기획, 수행, 평가, 성과활용 등에 참여하는 식약처의 부서를 말한다.
8. "주관연구책임자"란 주관연구기관의 해당 연구개발과제를 총괄하여 수행하는 연구책임자를 말한다.
9. "출연금"이란 국가연구개발사업의 목적을 달성하기 위하여 국가 등이 반대급부 없이 예산이나 기금 등에서 연구수행기관 또는 전문기관에 지급하는 연구경비를 말한다.
10. "협동연구책임자"란 협동연구기관의 해당 세부과제를 총괄하여 수행하는 연구책임자를 말한다.
11. "민간부담금"이란 해당 연도 연구개발비 중 출연금을 제외한 비용으로 정부 이외의 자 또는 참여기업이 부담하는 비용을 말한다.
12. "기술료"란 「과학기술기본법」 제11조의4제1항에 따라 연구개발성과를 실시하는 권리(이하 "실시권"이라 한다)를 획득한 대가로 실시권자가 국가, 전문기관 또는 연구개발성과를 소유한 기관에 지급하는 금액을 말한다.
13. "실시"란 「과학기술기본법」 제11조의4제1항에 따라 연구개발성과를 사용(연구개발성과를 사용하여 생산하는 경우를 포함한다), 양도(기술이전을 포함한다), 대여 또는 수출하는 것을 말한다.
14. "기술실시계약"이란 연구개발성과를 소유한 자와 연구개발성과를 실시하려는 자가 실시권의 내용, 기술료 및 기술료 납부방법 등에 관하여 체결하는 계약을 말한다.
15. "실시기업"이란 연구개발성과를 소유한 자와 실시계약을 체결하는 기업을 말한다.
16. "위탁정산기관"이란 식약처장이 연구개발비의 정산을 수행하도록 지정한 기관을 말한다.
17. "가격평가"란 용역연구개발과제 선정평가 시 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령」 제43조 및 제43조의2에 따라 입찰가격을 평가하는 것을 말한다.
18. "진도평가"란 해당 사업연도의 연구개발사업이 적정하게 추진되도록 연구개발과제의 진행 및 수행 정도를 평가하는 것을 말한다.
19. "중간평가"란 계속과제의 해당 사업연도(단계) 추진실적 및 다음 사업연도(단계) 추진계획에 대하여 목표 달성도 및 연구계획의 타당성 등을 평가하는 연차(단계)평가를 말한다.
20. "추적평가"란 연구개발성과 활용보고서를 통하여 연구개발과제의 연구개발성과 활용계획의 이행여부를 조사·분석·평가하는 것을 말한다.

21. "동물실험시설"이란 「실험동물에 관한 법률」 제8조에 따른 등록시설을 말한다.
22. "생명연구자원"이란 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따라 생명공학연구의 기반이 되는 자원으로 연구 또는 산업적으로 실질적, 잠재적 가치가 있는 유용한 동물, 식물, 미생물, 인체유래 연구자원 등 다양한 생물체의 실물(유전자원을 포함한다)과 관련 정보 등을 말한다.
23. "참여연구원"이란 연구개발과제를 수행하는 사람을 말한다.
24. "학생연구원"이란 학사·석사·박사학위과정 중에 있는 참여연구원을 말한다.
25. "연구데이터"란 연구개발과제 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 조사 및 분석 등을 통하여 산출된 사실 자료로서 연구결과의 검증에 필수적인 데이터를 말한다.
26. "데이터관리계획"이란 연구데이터의 생산·보존·관리 및 공동활용 등에 관한 계획을 말한다.
27. "연구개발비 통합관리시스템"이란 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」(이하 "「공동관리규정」"이라 한다) 제12조의5에 따른 연구개발비의 집행 및 관리를 위한 시스템을 말한다.
28. "과제지원시스템"이란 「공동관리규정」 제25조제29항에 따라 과학기술정보통신부장관이 연구개발정보의 효율적인 관리를 위하여 구축·운영하는 시스템을 말한다.

**제3조(적용범위)** 이 규정은 제2조제1호에 따른 연구개발사업에 적용한다.

**제4조(연구개발사업의 참여자격)** ① 제2조제1호의 식약처 연구개발사업에 참여할 수 있는 기관은 「식품안전기술법」 제7조 제2항 각 호에 따른다.

② 연구책임자는 연구기관 등에 소속된 자를 원칙으로 하되, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여야 한다.

1. 단체장, 연구기관의 장
2. 대학 이상의 과정 이수 후 해당분야 경력 12년 이상인 자
3. 석사학위 취득 후 해당분야 경력 8년 이상인 자
4. 박사학위 또는 기술사자격 취득 후 해당분야 경력 3년 이상인 자
5. 대학의 전임강사 이상의 자
6. 전문대학의 조교수 이상의 자
7. 그 밖에 제1호부터 제6호까지에 규정된 자와 동등 이상의 경력을 가진 자

③ 식약처장은 연구개발사업의 목적 달성과 효율적 시행을 위하여 필요한 경우 「식품안전기술법」 제7조제2항제7호에 해당하는 국외연구기관을 연구개발사업에 참여하게 할 수 있다.

④ 「공동관리규정」 제27조에 따라 참여제한 기간이 종료되지 않았거나 별표 1에 따른 연구개발사업 지원제외조건에 해당하는 기관 또는 사람은 연구개발사업에 참여할 수 없다.

## 제2장 연구개발사업의 운영체계

**제5조(연구개발사업의 관리조직)** ① 주관부서의 장은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 제33조, 제44조 및 제53조에 따른 연구개발계획서의 검토, 선정평가 결과의 연구개발계획서 반영 및 성과평가 결과의 최종보고서 반영에 관한 업무

2. 제35조 및 제55조에 따른 연구개발과제 계약 또는 협약 변경 내용의 검토에 관한 업무
3. 제41조에 따른 용역연구개발과제 연구개발결과의 검사에 관한 업무
4. 제42조에 따른 용역연구개발과제의 진도관리에 관한 업무
5. 제46조 및 제64조에 따른 연구개발결과의 발표 승인에 관한 업무
6. 제48조에 따른 용역연구개발성과의 활용에 관한 업무
7. 제61조에 따른 출연연구개발과제 최종평가 결과의 최종보고서나 연차(단계)실적·계획서 반영 및 최종보고서나 연차(단계)실적·계획서의 수정·보완에 관한 업무
8. 그 밖에 연구개발과제 관리에 관한 업무

② 수행부서의 장은 다음 각 호에 관한 업무를 수행한다. 다만, 2개 이상의 세부과제로 구성된 자체연구개발과제는 제1세부과제 수행부서의 장이 수행부서의 장이 되며, 수행부서의 장이 종합적 관리를 수행한다.

1. 제19조에 따른 자체연구개발계획서의 작성
2. 자체연구개발과제의 수행
3. 제24조에 따른 자체연구개발과제 최종보고서의 제출
4. 제28조에 따른 자체연구개발성과의 활용

③ 식약처장은 연구개발과제의 수행과 관련된 전문적인 자문 및 검토를 위하여 관련 부서의 장으로부터 의견을 청취할 수 있다.

**제6조**(연구윤리심의위원회) ① 식약처장은 연구윤리를 확립하고 연구부정행위에 관한 검증 및 심의를 위해 연구윤리심의위원회(이하 "윤리위원회"라 한다)를 구성·운영한다.

② 윤리위원회는 위원장을 포함하여 10인 이내로 구성하며, 위원장은 위원 중 호선한다. 다만, 식약처 연구개발과제의 연구책임자에 해당하는 사람은 윤리위원회 위원 대상에서 제외한다.

③ 윤리위원회의 효율적인 지원·운영을 위하여 간사 1인을 둔다.

④ 윤리위원회의 구성·운영에 관한 세부사항은 식약처장이 지침으로 정한다.

**제7조**(연구개발과제평가단) ① 식약처장은 연구개발과제의 선정·평가 등에 관한 전문적인 심의를 위하여 10인 내외의 전문가로 구성된 분야별 연구개발과제평가단(이하 "연구개발과제평가단"이라 한다)을 구성·운영한다.

② 연구개발과제평가단은 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 선정평가 중 연구내용 등의 평가에 관한 사항
2. 자체연구개발계획의 평가에 관한 사항
3. 진도평가에 관한 사항
4. 중간평가에 관한 사항
5. 단계평가에 관한 사항
6. 최종평가에 관한 사항
7. 추적평가에 관한 사항

③ 제1항에 따른 평가위원의 선정기준은 별표 2와 같으며 평가위원은 평가가 완료된 때 해촉 또는 해임된 것으로 본다.

④ 식약처장은 연구개발과제의 평가 및 선정, 연구개발성과의 평가 등에 관한 공정성 및 전문성을 확보하고 평가위원을 체계적으로 관리하기 위하여 다음 각 호의 정보가 포함된 연구개발과제평가단 후보군을 구성·운영한다.

1. 인적사항(과학기술인 등록번호 등)
2. 전공
3. 연구분야
4. 연구실적
5. 평가이력사항
6. 그 밖에 평가위원 선정에 필요한 사항

⑤ 연구개발과제평가단 후보군은 주관부서, 수행부서 및 「식품안전기술법 시행령」 제3조의7에 따른 분과위원회(이하 "분과위원회"라 한다) 등으로부터 추천을 받거나, 본인으로부터 직접 신청받을 수 있다.

⑥ 연구개발과제평가단의 구성 및 운영에 관한 세부사항은 식약처장이 지침으로 정한다.

**제8조(제재조치평가단)** ① 식약처장은 제73조에 따른 참여제한 및 사업비 환수에 관한 사항을 심의하기 위하여 단장을 포함한 5인 내외의 전문가로 구성된 제재조치평가단(이하 "제재조치평가단"이라 한다)을 운영하여야 한다. 이 경우 제재조치 대상자와 이해관계가 있는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 제재조치평가단에 포함하여서는 아니 된다.

1. 제재조치 대상자와 사제(師弟)관계이거나 「민법」 제777조에 따른 친족관계인 사람
2. 제재조치 대상 연구개발과제의 참여연구원
3. 제재조치 대상자와 같은 기관에 소속된 사람
4. 그 밖에 평가의 공정성을 해할 염려가 있다고 판단되는 사람

② 제재조치평가단의 효율적인 지원·운영을 위하여 간사 1인을 둔다.

③ 제재조치평가단의 구성 및 운영에 관한 세부사항은 식약처장이 지침으로 정한다.

**제9조(연구개발성과심의위원회)** ① 식약처장은 연구개발성과의 활용 등에 관한 전문적인 심의를 위하여 위원장을 포함한 10인 내외의 내·외부 전문가로 구성된 연구개발성과심의위원회(이하 "성과심의위원회"라 한다)를 둔다.

② 성과심의위원회의 구성 및 운영에 관한 세부사항은 식약처장이 지침으로 정한다.

**제10조(연구사업단)** ① 식약처장은 중장기 또는 대형 연구개발사업의 효율적 수행 및 관리를 위하여 연구사업단을 설치·운영할 수 있다.

② 제1항의 연구사업단의 장은 연구사업단을 대표하며 수행하는 연구개발사업에 대하여 다음 각 호의 사항을 총괄한다.

1. 연구사업단의 운영·관리 등 경영 전반에 관한 사항
2. 연구개발사업을 구성하는 연구개발과제의 기획, 평가, 진도관리, 정산 등에 관한 사항
3. 연구개발성과의 관리, 보급, 확산 및 홍보에 관한 사항
4. 연구개발사업의 전략 수립에 관한 사항
5. 연구개발사업의 진행과정 및 연구개발결과의 검토·보고에 관한 사항
6. 그 밖에 연구개발사업의 효율적 추진을 위하여 식약처장이 정하는 사항 또는 주무부처로부터 위탁받은 사항

**제11조**(주관연구기관 및 주관연구책임자) ① 주관연구기관의 장은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 연구개발과제의 계약 또는 협약 체결 및 수행에 대한 총괄관리
2. 연구개발비의 관리 및 사용실적 보고
3. 연구개발성과의 활용 및 활용결과 보고
4. 기술료의 징수·납부와 사용계획 및 실적 보고 등
5. 연구개발에 필요한 인력·시설의 관리 및 행정지원
6. 세부과제 연구진행에 대한 총괄관리
7. 위탁과제 수행에 관한 총괄관리(출연 및 공동연구개발과제에 한한다)
8. 그 밖에 연구개발과제의 관리에 필요한 업무

② 주관연구책임자는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 연구개발계획서의 작성
2. 연구개발비의 사용
3. 연구개발과제 수행과정의 조정 및 감독
4. 연구개발과제 진도보고서, 연차(단계)실적·계획서 및 최종보고서의 작성 및 보고
5. 세부과제의 구성, 수행과정 조정, 결과보고 및 감독
6. 연구개발성과의 보고 및 활용
7. 위탁과제 수행과정의 조정 및 감독(출연 및 공동연구개발과제에 한한다)
8. 그 밖에 연구개발과제의 수행에 필요한 업무

**제12조**(협동연구기관 및 협동연구책임자) ① 주관연구기관의 장은 연구개발과제가 2개 이상의 세부과제로 구성되어 있을 경우에는 세부과제를 주관하여 수행하는 협동연구기관과 협동연구책임자를 지정할 수 있다.

② 협동연구책임자는 해당 연구개발과제를 구성하는 세부과제의 연구책임자로 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 해당 세부과제 연구개발계획서의 작성
2. 해당 세부과제의 수행 및 보고
3. 해당 세부과제의 연구비 집행과 결산에 관한 사항
4. 해당 세부과제의 연구개발성과 활용에 관한 사항

**제13조**(위탁연구기관 및 위탁연구책임자) ① 출연연구개발과제(공동연구개발과제를 포함한다)의 주관연구기관의 장 및 협동연구기관의 장은 수행 과제의 일부를 다른 연구기관 등에 위탁하여 수행할 수 있다.

② 출연연구개발과제(공동연구개발과제를 포함한다)의 주관연구기관의 장 및 협동연구기관의 장은 제1항에 따라 연구개발과제를 위탁하여 수행하는 경우에는 위탁연구기관 및 위탁연구책임자를 지정할 수 있다.

③ 제2항의 위탁연구책임자는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 위탁과제의 수행 및 관리
2. 위탁연구개발비의 관리
3. 위탁과제 결과보고 및 관련자료 제출

4. 위탁과제 종료 시 해당 기술의 이전 등

제3장 연구개발사업의 운영

**제14조**(식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획 및 시행계획 수립) ① 식약처장은 「식품안전기술법」 제5조 및 같은 법 시행령 제3조에 따라 같은 법 제6조의 식품·의약품안전기술위원회(이하 "위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 식품·의약품 등의 안전기술 진흥을 위한 기본계획(이하 "기본계획"이라 한다)과 기본계획에 따른 연도별 시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 수립하여야 한다.

② 식약처장은 제1항에 따라 수립한 시행계획에 제16조부터 제18조까지의 규정에 따라 선정된 연구개발과제의 추진 우선순위 및 투자예산 등을 포함할 수 있다.

③ 식약처장은 제1항에 따라 수립한 시행계획을 변경하려는 경우에도 위원회의 심의를 거쳐야 한다. 다만, 다음 각 호의 사항은 위원회의 심의를 거치지 아니하고 변경할 수 있다.

1. 연구개발과제명의 변경
2. 연구개발과제 추진일정의 변경
3. 해당연도 예산 중 연구개발과제 총 연구비의 10퍼센트 이내의 조정
4. 매년도 시행계획에 따라 연구개발과제 등을 선정할 후 나머지 연구개발비 규모 등을 고려한 연구개발과제 추가선정
5. 그 밖에 식약처장이 필요하다고 인정하는 사항

**제15조**(사전조사 및 기획) ① 식약처장은 신규로 연구개발사업을 추진하려는 경우에는 「공동관리규정」 제4조에 따른다.

② 식약처장은 제1항에 따라 신규로 연구개발사업을 추진하려는 경우에는 그 사업의 기술적·경제적 타당성 등에 대한 사전조사 또는 기획연구를 수행할 수 있다.

**제16조**(현장수요 조사) ① 식약처장은 「식품안전기술법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 연 1회 이상 정기적으로 식품·의약품 등의 안전기술에 대한 현장수요 조사를 실시하고, 그 결과를 연구개발과제의 발굴 등에 반영하여야 한다.

② 식약처장은 제1항에도 불구하고 연구에 참여하려는 연구자가 직접 제15조제2항에 따른 연구기획 결과를 제출하도록 하여 실시하는 연구개발과제 또는 시급하거나 전략적으로 반드시 수행할 필요가 있는 연구개발과제의 경우에는 현장수요 조사 결과를 반영하지 아니할 수 있다.

③ 식약처장은 연구개발과제의 발굴을 위하여 필요한 경우 현장수요 조사 이외에도 식약처 연구관리시스템을 통한 연구개발과제 수요조사를 실시할 수 있다.

**제17조**(과제 발굴) ① 식약처장은 제14조에 따른 시행계획 수립을 위하여 식약처 내부 직원 및 외부 연구자로부터 다음 연도 또는 해당 연도에 수행할 과제를 제안받을 수 있다.

② 연구개발과제를 제안하려는 부서의 장은 식약처장이 지침으로 정하는 서식에 따라 연구과제제안서를 작성하여 식약처장에게 제출하여야 한다. 이 때 제18조제4항에 따른 계속과제의 경우 계속과제 사유서를 제출하여야 하고, 제18조제5항에 따른 기관지정과제의 경우에는 기관지정 사유서를 함께 제출하여야 한다.

③ 정보시스템 개발 및 데이터베이스 구축 등을 포함하는 연구개발과제를 제안하려는 부서의 장은 정보화통계담당관과 미리 협의한 후 연구과제제안서를 제출하여야 한다.

- ④ 연구개발과제를 제안하려는 부서의 장은 연구과제제안서를 제출하기 전에 국가과학기술지식정보서비스 홈페이지 등을 통하여 다른 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와의 중복성을 검토하여야 한다.
- ⑤ 식약처장은 연구개발과제의 발굴을 위하여 해당 분야 전문가를 활용할 수 있다.

**제18조(제안사업 및 제안과제의 평가·선정)** ① 식약처장은 전문 분야별 분과위원회를 통하여 제15조부터 제17조까지의 규정에 따라 발굴된 제안사업 및 제안과제를 평가한다. 다만, 제29조제1항제1호·제4호 또는 제49조제1항제1호·제4호에 해당하는 경우에는 평가를 생략할 수 있다.

- ② 식약처장은 제1항에 따른 평가결과에 대한 재검토 등이 필요한 경우에는 위원회에 심의를 요청할 수 있다.
- ③ 식약처장은 제1항 및 제2항에 따른 평가결과를 반영하여 해당 연도에 추진할 연구개발사업 및 연구개발과제를 선정한다.
- ④ 식약처장은 제3항에 따라 선정된 연구개발사업 및 연구개발과제 중 장기간에 걸쳐 추진할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 10년 이내의 범위에서 계속과제로 선정할 수 있다.
- ⑤ 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구개발과제인 경우 연구기관 및 연구책임자를 지정하여 수행하게 할 수 있다.

1. 첨단 연구분야로 연구결과 도출에 필수적인 특수 장비·시설 등이 필요한 과제
2. 국민건강상의 위해 또는 사회·경제적 파장이 우려되는 과제
3. 시급성에 비추어 공모방식으로는 정상적 추진이 어려운 과제
4. 연속성이 있어 기존 연구기관과 협약 또는 계약이 필요한 과제
5. 기획단계부터 보안유지가 필요한 과제
6. 연구기획 및 평가에 해당되는 과제
7. 그 밖에 식약처장이 정책상 특히 필요하다고 인정하는 과제

- ⑥ 식약처장은 매년도 시행계획에 따라 연구개발과제 등을 선정한 후 나머지 연구개발비의 규모 등을 고려하여 연구개발과제 등을 추가로 선정할 수 있다.

## 제4장 자체연구개발사업

### 제1절 자체연구개발과제의 운영

**제19조(자체연구개발계획의 제출)** ① 제18조에 따라 선정된 자체연구개발과제(공동연구개발과제 중 자체연구개발과제를 포함한다) 수행부서의 장은 자체연구개발계획서를 작성하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

- ② 자체연구개발과제가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 미리 관련 기관에 승인을 받거나 신고를 한 후 그 승인 또는 신고번호를 자체연구개발계획서에 기재하여야 한다.

1. 다른 법령에 의하여 사전에 승인 또는 신고가 필요한 경우
2. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 따른 유전자변형생물체를 사용하는 경우
3. 「실험동물에 관한 법률」에 따른 실험동물을 사용하는 경우
4. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 인간과 인체유래물 등을 연구하거나 배아나 유전자 등을 취급하는 경우

- ③ 식약처장은 제출받은 자체연구개발계획서에 대하여 분야별로 연구개발과제평가단을 구성하여 자체연구개발계획 평가를 실시한다.



④ 수행부서의 장은 제3항의 평가결과에 따라 수정 또는 보완할 사항이 있는 때에는 이를 반영한 자체연구개발계획서를 식약처장에게 제출하여야 한다.

**제20조(자체연구개발계획의 변경)** ① 자체연구개발과제 수행부서의 장은 필요한 경우 자체연구개발계획을 변경할 수 있다. 이 경우에는 그 변경 내용을 연구기획 총괄부서의 장에게 통보하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 자체연구개발과제 수행부서의 장은 과제중단 또는 연구목표, 연구내용, 연구기간, 총 연구개발비 등 중요한 사항의 변경은 분과위원회에 심의를 요청하여야 한다. 다만, 인건비 증액으로 인한 총 연구개발비의 변경은 제외하며, 이 경우에도 그 변경 내용을 연구기획 총괄부서의 장에게 통보하여야 한다.

**제21조(자체연구개발비의 계상기준)** ① 자체연구개발과제 수행부서의 장은 자체연구개발비의 비목을 기획재정부의 「예산안 편성 및 기금운용계획안 작성 세부지침」에 따라 구성한다.

② 제1항에 따라 구성된 각 비목별 계상기준과 그 밖에 연구개발비 지급 및 관리에 관한 세부사항은 식약처장이 지침으로 정한다.

**제22조(자체연구개발비 사용실적 보고 및 정산)** 자체연구개발과제 수행부서의 장은 해당 연도 자체연구개발비 집행내역을 점검한 후 사용실적보고서를 연구종료일부터 21일 이내에 식약처장에게 제출한다.

**제23조(자체연구개발의 진도보고)** 자체연구개발과제 수행부서의 장은 해당 연구개발과제 연구기간의 2분의 1시점까지 진도보고서를 작성하여 연구관리시스템에 등록하여야 한다. 다만, 다음 각 호에 해당하는 보고서를 제출하는 경우에는 진도보고서 제출을 생략할 수 있다.

1. 총 연구기간이 6개월 이하인 자체연구개발과제의 최종보고서
2. 계속과제로 수행되는 자체연구개발과제의 연차(단계)실적·계획서 또는 최종보고서

## 제2절 자체연구개발성과의 관리

**제24조(자체연구개발성과의 보고)** ① 자체연구개발과제 수행부서의 장은 연구개발 종료일까지 식약처장이 지침으로 정하는 서식에 따라 최종보고서를 식약처장에게 제출하여야 한다. 다만, 연구개발과제의 특성 등을 감안하여 필요한 경우 제출시기를 조정할 수 있다.

② 자체연구개발과제 수행부서의 장은 계속과제인 경우 계속지원의 타당성 검토 및 평가를 위해 연구기간의 단계별로 연차(단계)보고를 실시하여야 한다. 이 경우 식약처장이 지침으로 정하는 서식에 따라 연차(단계)실적·계획서, 자체보안관리진단표를 해당연도(단계) 과제 종료일 1개월 전까지 식약처장에게 제출하여야 한다. 다만, 연구개발과제의 특성 등을 감안하여 필요한 경우 제출시기를 조정할 수 있다.

③ 제1항에 따른 연구개발과제 최종보고서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 연구개발과제의 개요
2. 연구개발수행의 내용 및 결과
3. 목표달성도 및 관련 분야에의 기여도

4. 연구개발성과의 활용계획
5. 주요 연구개발사항이 포함된 요약문
6. 연구개발성과의 보안등급
7. 데이터관리계획(식약처장이 필요하다고 인정하는 연구개발과제의 경우만 해당한다)
8. 그 밖에 식약처장이 요구하는 사항

④ 연구개발과제 수행부서의 장은 사업목표를 조기 달성하였거나, 불가피한 사유로 목표달성이 어렵다고 판단한 경우, 제1항에 따른 최종보고서를 첨부하여 조기성공 또는 조기종료를 신청할 수 있다.

**제25조(자체연구개발성과의 평가)** ① 식약처장은 자체연구개발사업의 투자효율성 제고, 연구개발성과 목표 관리 및 활용 촉진을 위하여 연구개발성과 활용 계획·실적에 대한 중간평가 및 최종평가를 하고, 연구개발성과 활용을 위한 추적평가를 할 수 있다.

② 식약처장은 제18조제4항에 따른 계속과제로서 연구기간을 단계로 나누어 수행하는 과제의 경우에는 단계 중에 중간평가를 실시하지 아니하고 연차(단계)실적·계획서에 대한 검토로 중간평가를 대체할 수 있으며, 단계가 끝나는 때에 단계평가를 실시한다.

③ 제26조제1항 및 제2항에 따른 자체연구개발성과 중간평가 결과 연구개발이 중단된 경우에는 중간평가 결과를 최종평가 결과로 본다.

④ 자체연구개발과제가 제71조제4항에 따라 보안과제나 비밀·대외비 과제로 분류되는 등 국가안보를 위하여 필요한 경우 또는 식약처장이 연구개발과제의 성격 및 연구개발비의 규모 등을 고려하여 평가를 달리할 필요가 있다고 판단한 경우에는 제1항에 따른 평가를 실시하지 아니할 수 있다.

⑤ 식약처장은 자체연구개발성과 중간평가 및 최종평가를 할 때에는 수행부서의 공개적인 발표를 통한 평가를 원칙으로 한다. 단, 연구개발과제별 특성에 따라 평가의 방법을 달리할 수 있다.

⑥ 식약처장은 연구개발성과를 평가할 때에는 연구개발과제 선정 평가에 참여한 평가위원을 중심으로 제7조에 따른 연구개발과제평가단을 구성하여 평가하는 것을 원칙으로 하며, 연구개발과제의 특성 등에 따라 다르게 운영할 수 있다. 이 경우 성과 평가의 전문성·객관성 및 공정성 유지를 위하여 해외 전문가 등을 활용할 수 있다.

⑦ 제2항에 따른 단계평가를 할 때에는 그 연구개발과제와 관련된 국내외 특허 동향, 기술 동향, 표준화 동향, 표준특허 동향(표준화 동향 및 표준특허 동향은 연구개발성과와 표준화 및 표준특허를 연계할 필요가 있는 경우만 해당한다) 및 사업화 가능성 등을 조사하여 해당 단계평가에 반영할 수 있다.

⑧ 식약처장은 제1항에 따른 중간평가, 최종평가 및 추적평가의 평가의견 등을 포함한 평가결과를 수행부서의 장에게 통보하여야 한다.

⑨ 식약처장은 「국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률」 제6조에 따라 연구개발사업의 성과목표 및 성과지표를 설정하고 같은 법 제8조에 따라 해당 연구개발사업에 대한 자체성과평가를 실시하여야 한다.

⑩ 식약처장은 연구개발사업의 효율적인 관리를 위하여 사업별 성과관리를 하게 할 수 있으며, 연구개발성과 평가에 관한 세부사항은 지침으로 정한다.

**제26조(자체연구개발성과의 평가에 따른 조치)** ① 식약처장은 제25조제1항 및 제2항에 따른 중간평가 및 단계평가 결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구개발과제에 대해서는 분과위원회 심의를 거쳐 연구개발을 중단시킬 수 있으며, 평가에서

지적된 사항은 다음연도 또는 다음단계의 연구개발계획에 반영하여야 한다.

1. 상대평가의 방법을 사용할 때에는 하위 10퍼센트 미만에 해당하는 경우(단, 사업별 특성을 반영하여 중단 비율을 달리 정할 수 있다.)
2. 절대평가의 방법을 사용할 때에는 만점의 60퍼센트 미만에 해당하는 경우
  - ② 식약처장은 제25조제7항에 따른 조사 결과가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 분과위원회의 심의를 거쳐 해당 연구개발과제를 중단시키거나 연구개발의 목표를 변경하는 등의 조치를 할 수 있다.
1. 단계평가의 대상인 연구개발과제의 연구개발성과와 유사한 것이 이미 개발되어 그 연구개발이 불필요하다고 판단되는 경우
2. 이전에 예측한 연구개발 환경이 변경되어 다음 단계의 연구개발의 수행이 불필요하다고 판단되는 경우
  - ③ 식약처장은 제25조제1항·제2항에 따른 평가 결과 연구개발결과가 극히 불량하다고 판단하는 경우에는 해당 연구개발과제를 실패한 연구개발과제로 결정할 수 있으며, 이 경우 제73조에 따른 제재조치를 취하여야 한다. 다만, 식약처장은 제74조에 따라 연구개발을 성실하게 수행한 사실이 인정되는 경우에는 제재조치를 감면할 수 있다.
  - ④ 수행부서의 장은 제25조제1항·제2항에 따른 평가 결과에 대하여 제75조에 따라 이의신청을 할 수 있고, 식약처장은 이의신청에 대한 분과위원회 심의결과에 따라 연구개발성과의 평가를 다시 할 수 있으며 이 경우 그 결과를 수행부서의 장에게 통보하여야 한다.

- 제27조(자체연구개발성과의 공개)** ① 식약처장은 자체연구개발과제 최종보고서의 데이터베이스를 구축하여 관련 연구기관·산업계 및 학계 등에서 활용할 수 있도록 과제종료 후 3개월 이내에 공개하여야 한다. 단, 식약처장이 필요에 의해 인정한 경우 보고서 공개시기를 조정할 수 있다.
- ② 식약처장은 필요한 경우 자체연구개발성과에 대한 종합발표회 또는 분야별 발표회를 개최할 수 있다. 이 경우 수행부서는 사전에 해당 부서가 소속된 국(부)장 또는 소속기관의 장의 승인을 받아야 한다.
- ③ 제1항 및 제2항에도 불구하고, 자체연구개발과제가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 비공개 기간 동안 제1항부터 제2항까지의 규정을 적용하지 아니한다. 다만, 비공개 기간의 연장이 필요한 특별한 사유가 있는 경우에는 그 기간의 만료일부터 3개월 이전에 최대 3년의 범위에서 연장할 수 있다.
1. 제71조제4항에 따라 보안과제로 분류된 경우 : 최대 3년 이내의 범위에서 해당 보안과제에서 정한 기간
  2. 수행부서의 장이 지식재산권의 취득을 위하여 공개 유보를 요청하여 식약처장이 승인한 경우 : 1년 6개월 이내
  3. 공동연구 중 협약에서 비공개하기로 정한 경우 : 1년 6개월 이내
- ④ 식약처장은 제1항에도 불구하고 제71조제4항에 따라 비밀·대외비 과제로 분류된 경우 「식품의약품안전처 보안업무 운영규정」 제53조에 따라 공개하지 아니한다.
- ⑤ 식약처장은 제1항에 따른 연구개발과제성과의 정보를 통합적으로 제공하기 위하여 제24조제1항에 따른 최종보고서를 고유번호별로 전산시스템으로 관리하여야 한다.

- 제28조(자체연구개발성과의 활용촉진)** ① 연구개발과제 수행부서의 장은 연구개발성과활용계획서, 연구개발성과관리 및 활용방안을 연구개발과제가 종료된 후 30일 이내에 관련부서와 협의한 후 해당 부서가 소속된 국(부)장의 승인을 받아 식약처장에게 제출하여야 한다.

- ② 식약처장은 연구개발성과가 널리 활용될 수 있도록 출원 중인 지식재산권을 포함한 연구개발성과를 대상으로 기술실시계약을 체결하는 등 연구개발성과를 활용하는 데에 필요한 조치를 하여야 한다.
- ③ 식약처장은 제2항에 따라 기술실시계약을 체결할 때에는 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」 제35조에 따라 지정된 기술평가기관을 통하여 기술평가를 실시하고 기술료 등을 산정하도록 노력하여야 한다.
- ④ 연구개발과제 수행부서의 장은 연구개발과제가 종료된 해의 다음해부터 최장 5년간 매년 2월 말일까지 연구개발성과 활용 현황 조사를 위한 연구개발성과활용 보고서를 식약처장에게 제출하여야 한다.
- ⑤ 제4항에 따른 연구개발성과활용 보고서의 서식은 식약처장이 지침으로 정한다.

## 제5장 용역연구개발사업

### 제1절 주관연구기관의 선정 등

**제29조**(용역연구개발과제의 공고) ① 식약처장은 용역연구개발사업을 추진할 때에는 사업별 세부계획을 연구관리시스템 등에 30일 이상 공고하여야 하며, 해당 사업을 추진함에 있어 관계 부처의 협조가 필요한 경우에는 공고 전에 관계 부처의 장과 협의하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 공고하지 않거나 공고기간을 단축할 수 있다.

1. 국가안보 및 사회·경제에 파장이 우려되는 분야인 경우
2. 외국 정부와의 양해각서 등에 따라 추진되는 국제공동연구의 경우
3. 식약처장이 연구개발사업의 연구개발과제가 다음 각 목의 어느 하나에 해당한다고 정책적으로 판단하여 그 과제와 수행기관을 지정하여 추진하는 연구개발과제의 경우
  - 가. 국가의 주도가 불가피한 연구개발과제
  - 나. 신속한 추진이 필요한 연구개발과제
  - 다. 경쟁이 필요하지 않은 연구개발과제
4. 식약처장이 재난, 재해, 건강 등 국민생활의 안전 문제에 대하여 연구개발사업으로 시급히 추진할 필요가 있다고 인정하는 경우

② 제1항에 따른 공고에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 연구개발사업의 추진목적, 사업내용 및 사업기간
2. 연구개발과제의 신청자격
3. 연구개발과제의 선정 절차 및 일정
4. 연구개발과제의 선정을 위한 심의·평가 절차
5. 연구개발과제의 선정을 위한 심의·평가 기준
6. 제71조에 따른 연구개발과제의 보안등급
7. 그 밖에 식약처장이 정하는 사항

③ 식약처장은 제1항에 따른 공고를 할 때에는 「공동관리규정」제25조제1항에 따른 국가과학기술종합정보시스템(이하 "국가과학기술종합정보시스템"이라 한다)에도 공고내용을 게재하여야 한다.

④ 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 사업에 대하여 7일 이상 재공고를 할 수 있다.

1. 제1항에 따른 공고 결과 신청자가 없거나 1명인 경우
2. 선정평가 결과 선정된 연구개발과제가 없는 경우
3. 그 밖에 효율적인 연구개발사업 수행을 위하여 필요하다고 인정하는 경우

**제30조**(용역연구수행에의 전념) ① 용역연구개발과제를 수행하는 연구기관의 장은 소속 연구자가 연구개발사업의 수행에 전념할 수 있도록 배려하여야 한다.

② 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 용역연구개발과제는 세부 과제를 포함하여 최대 3개 이내로 한다. 다만, 제29조 제1항제1호·제4호에 해당하는 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

③ 연구기관의 장은 용역연구개발과제를 수행 중인 연구책임자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장의 승인을 받거나, 연구책임자를 변경하여야 한다. 이 경우 식약처장은 해당 연구개발과제의 계약기간 등을 고려하여 다음 각 호의 어느 하나의 사유에 해당하는 경우 기간을 달리 정하여 승인할 수 있다.

1. 연구책임자가 6개월 이상 계속하여 외국에 체류하려는 경우
2. 연구기관의 장이 연구책임자를 6개월 이상 계속하여 국내의 기관에 파견(교육훈련, 출장, 연구 등을 포함한다)하려는 경우
3. 제1호 및 제2호에서 규정한 사항 외에 연구책임자가 6개월 이상 계속하여 해당 연구개발과제를 수행하기 어려운 사유가 발생한 경우

**제31조**(용역연구개발과제 참여의 신청) 제29조에 따라 공고된 용역연구개발과제 세부계획에 참여하려는 자는 식약처장이 지침으로 정하는 서식에 따라 다음 각 호의 사항이 포함된 연구개발계획서(연구개발계획요약서를 포함한다)를 작성하여 식약처장에게 신청하여야 한다.

1. 연구개발의 필요성
2. 연구개발의 목표와 내용
3. 연구개발의 추진 전략·방법 및 추진체계
4. 연구개발성과의 활용방안 및 기대효과
5. 주요 연구실적, 연구논문 발표실적, 현재 참여하고 있는 연구개발사업 및 참여연구원 편성표(과학기술인등록번호, 소속 기관, 인적사항이 포함되어야 한다)
6. 용역연구개발비 명세서
7. 제71조에 따른 보안등급의 분류 및 결정사유
8. 「실험동물에 관한 법률」에 따른 동물실험시설의 이용 계획(동물실험을 수행하는 경우에 한한다)
9. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 인간과 인체유래물 등의 연구 및 배아나 유전자 등의 취급에 관한 사항(기관생명윤리위원회(IRB) 심의 대상과제인 경우에 한한다)
10. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 따른 유전자변형생물체의 이용에 관한 사항(유전자변형생물체를 이용하여 실험을 수행하는 경우에 한한다)
11. 데이터관리계획(식약처장이 필요하다고 인정하는 연구개발과제의 경우만 해당한다)
12. 가격입찰서류

**제32조**(주관연구기관 등의 선정) ① 식약처장은 용역연구개발과제의 주관연구기관 및 주관연구책임자를 선정할 때에는 제7조에 따라 연구개발과제평가단을 구성·운영하여 선정의 객관성을 유지하여야 한다. 다만, 제71조제4항에 따라 보안과제나 비밀·대외비과제로 분류되는 등 국가안보를 위하여 필요한 경우에는 연구개발과제평가단을 구성하지 아니할 수 있다.

② 식약처장은 제1항에 따른 연구개발과제평가단을 구성·운영하는 경우에는 제7조제4항에 따른 연구개발과제평가단 후보군 중에서 별표 2의 평가위원 선정기준에 따라 세부기술별로 적정규모의 전문가를 확보하여 평가의 전문성을 유지하고, 이해관계자를 연구개발과제평가단에서 제외하여 평가의 공정성을 유지하여야 한다. 이 경우 이해관계자는 스스로 회피신청을 하여야 한다.

③ 식약처장 및 평가위원은 용역연구개발과제의 주관연구기관 및 주관연구책임자를 선정할 때에는 「식약품안전기술법 시행규칙」 제3조제1항에서 규정한 사항 및 다음 각 호의 사항을 종합적으로 평가하여 선정하여야 한다.

1. 연구개발사업 목적과의 연계성
2. 연구계획의 우수성
3. 연구수행의 타당성
4. 연구성과의 활용성
5. 연구개발비의 적정성
6. 데이터관리계획에 따른 연구데이터 생산·보존·관리의 충실성 및 공동활용 가능성(식약처장이 필요하다고 인정하는 연구개발과제의 경우만 해당한다)

7. 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령」 제43조 및 제43조의2에 따른 가격평가

8. 그 밖의 사업별 특성에 따라 필요한 사항

④ 식약처장은 제3항의 연구개발과제 선정 평가사항 중 다른 연구개발과제와의 중복 여부를 국가과학기술종합정보시스템을 통하여 확인하고 판단하여야 한다. 다만, 연구개발과제가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 중복되는 과제로 판단하지 않을 수 있다.

1. 경쟁이나 상호보완이 필요한 경우
2. 유사한 주제의 연구개발과제라 하더라도 연구목표, 연구수행방식이나 연구단계 등이 다른 경우

⑤ 식약처장은 용역연구개발과제에 참여하려는 연구기관에 대하여 해당 기관의 재무 상태를 확인할 수 있는 자료를 요구할 수 있다.

⑥ 식약처장은 용역연구개발과제의 주관연구기관 및 주관연구책임자를 선정하는 경우 다음 각 호에 해당하는 연구기관 및 연구자를 우대할 수 있다. 다만, 제1호부터 제3호까지의 연구자는 우대하여야 한다.

1. 최근 2년 이내(접수마감일 기준)에 최종평가 또는 추적평가 결과 우수한 연구개발성과를 낸 것으로 판단되는 연구자
2. 최근 3년 이내(접수마감일 기준)에 포상을 받은 연구자
3. 최근 3년 이내(접수마감일 기준)에 기술이전 실적이 우수한 연구자
4. 최근 3년 이내(접수마감일 기준)에 보안과제를 수행한 연구자
5. 공고된 연구개발과제(수정·보완하여 공고된 과제 포함)를 현장수요 조사(외부로부터 제안받은 과제 포함) 시 제안한 연구자
6. 그 밖에 식약처장이 우대가 필요하다고 인정하는 연구자

⑦ 식약처장은 용역연구개발과제의 주관연구기관 및 주관연구책임자를 선정하는 경우 다음 각 호에 해당하는 연구기관·연구자를 감점을 하는 등 불리하게 대우할 수 있다.

1. 최근 3년 이내(접수마감일 기준)에 제77조제1항 각 호의 행위(이하 "연구부정행위"라 한다)를 한 연구자
2. 최근 2년 이내(접수마감일 기준)에 최종평가 결과가 하위등급인 연구개발과제의 연구자
3. 최근 3년 이내(접수마감일 기준)에 연구개발과제 선정 후 정당한 사유 없이 계약을 포기한 경력이 있는 연구자나 기업
4. 최근 3년 이내(접수마감일 기준)에 「하도급거래 공정화에 관한 법률」을 상습적으로 위반한 기업
5. 그 밖에 식약처장이 정하는 연구기관이나 연구자

⑧ 제6항 및 제7항에 따른 용역연구개발과제 주관연구기관 및 주관연구책임자 선정 시의 우대·감점 기준 및 방법은 별표 4와 같다.

⑨ 식약처장은 용역연구개발과제의 주관연구기관 및 주관연구책임자를 선정하였을 때에는 선정 평가에 따른 평가의견 등을 포함한 평가 결과를 선정일로부터 7일 이내에 연구개발과제를 신청한 자 및 주관연구기관의 장에게 통보하여야 한다.

⑩ 식약처장은 「과학기술기본법」 제16조의6 및 같은 법 시행령 제24조의6의 사회문제해결종합계획에 따른 용역연구개발과제를 선정하는 경우에는 일반 국민을 연구개발과제평가단으로 참여시키거나 의견을 수렴하여 이를 반영할 수 있다. 이 경우 일반 국민의 평가 참여 및 의견 수렴 절차 등에 관한 세부사항은 식약처장이 따로 정한다.

⑪ 식약처장은 선정된 주관연구기관 또는 주관연구책임자가 정당한 사유 없이 계약 체결 이전에 과제 수행을 포기하는 경우에는 선정평가 결과를 검토하여 적절한 차순위자를 선정할 수 있다.

⑫ 식약처장은 연구개발의 효율성을 높이기 위하여 사업별 또는 연구개발과제별 특성에 따라 사업추진체계, 지원범위, 연구개발과제 선정·심의방법 등을 별도로 정할 수 있다.

⑬ 식약처장은 제29조제4항에 따른 재공고에도 불구하고 1인이 신청한 과제에 대해서는 선정평가를 거쳐 과제 수행여부를 결정할 수 있다.

**제33조**(용역연구개발계획서의 보완 및 제출) ① 용역연구개발과제 주관연구기관의 장은 제32조에 따른 연구개발과제 선정 통보를 받았을 때에는 특별한 사정이 없으면 통보를 받은 날부터 15일 이내에 제31조에 따라 제출된 연구개발계획서를 보완하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 제18조제4항에 따라 계속과제로 선정된 연구개발과제의 경우에는 제2차 연도(단계)부터 해당 연도(단계)의 실적과 다음 연도(단계)의 연구계획에 관한 문서(이하 "연차(단계)실적·계획서"라 한다)를 제출하여야 한다. 이 경우 연차(단계)실적·계획서에는 제31조 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

③ 식약처장은 제1항 및 제2항에 따라 제출받은 서류를 검토하고 보완이 미비할 경우 주관연구기관의 장이 보완(재보완을 포함한다)하도록 조치할 수 있다.

**제34조**(계약의 체결) ① 식약처장은 제32조에 따라 선정된 용역연구개발과제에 대하여 주관연구기관의 장이 선정통보를 받은 날부터 1개월 이내에 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」에 따라 주관연구기관의 장과 다음 각 호의 사항을 포함하는 계약을 체결하여야 한다.

1. 연구개발계획서
2. 데이터관리계획(식약처장이 필요하다고 인정하는 연구개발과제의 경우만 해당한다)

3. 연구개발비의 지급방법 및 사용·관리에 관한 사항
  4. 연구개발결과의 보고에 관한 사항
  5. 연구개발성과의 등록·기탁에 관한 사항
  6. 연구개발성과의 평가 및 그에 따른 조치에 관한 사항
  7. 연구윤리 확보 및 연구부정행위의 방지에 관한 사항
  8. 계약의 변경 및 해약에 관한 사항
  9. 계약의 위반에 관한 조치
  10. 연구개발과제계획서, 연구보고서, 연구개발성과 및 참여인력 등 연구개발 관련 정보의 수집·활용에 대한 동의에 관한 사항
  11. 연구수행 과정에서 취득(개발하거나 구매하여 취득한 경우를 말한다. 이하 같다)한 연구시설·장비의 등록·관리·공동활용·처분 등에 관한 사항
  12. 연구개발과제의 보안관리에 관한 사항
  13. 제76조제1항에 따른 연구노트(이하 "연구노트"라 한다)의 작성 및 관리에 관한 사항
  14. 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」, 「산업안전보건법」등 관련 법령에 따른 연구실 안전 관련 사항
  15. 그 밖에 연구개발에 관하여 필요한 사항
- ② 식약처장은 주관연구기관의 장이 정당한 사유 없이 계약을 체결하지 않는 경우 해당과제의 선정을 취소할 수 있다.
- ③ 식약처장은 계속과제로 선정된 용역연구개발과제에 대해서는 최초 계약 시 총 사업기간을 명기하고 매년 계약을 체결한다.
- ④ 식약처장은 제1항에 따라 용역연구개발과제의 계약을 체결하는 경우 「(계약예규)용역계약일반조건」 외에 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙」 제49조제2항에 따라 해당 계약에 필요한 특약사항을 명시하여 계약을 체결할 수 있다.
- ⑤ 용역연구개발과제의 계약을 체결하려는 주관연구기관의 장은 계약 체결 시 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 제12조에 따라 계약보증금을 납부하여야 하며, 계약보증금의 금액, 납부방법, 그 밖에 필요한 사항은 같은 법 시행령 제50조에 따른다. 이 때, 계약보증금의 납부를 면제받는 주관연구기관의 장은 계약 시 계약보증금지급각서를 식약처장에게 제출하여야 한다.
- ⑥ 협동연구 계약은 주관연구기관의 장과 협동연구기관의 장이 체결한다.
- ⑦ 주관연구기관의 장이 제6항에 따라 계약을 체결하는 경우에는 협동연구계약서 사본을 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다.
- ⑧ 식약처장은 제1항에 따라 제출된 계약 관련 서류에 대하여 주관연구기관의 장에게 수정·보완을 요청할 수 있다. 다만, 계약서에 따른 첨부 서류는 계약 체결 후에 보완하게 할 수 있다.
- ⑨ 식약처장은 제1항부터 제8항까지의 규정에 따라 주관연구기관의 장과 계약을 체결한 경우 연구개발과제의 효율적 관리를 위하여 연구개발과제별 고유번호를 부여하여야 한다.
- ⑩ 식약처장은 제1항에 따른 계약을 전자문서로 체결할 수 있다.
- ⑪ 제1항부터 제10항까지 규정한 사항 외에 서식 등 계약 체결에 필요한 세부사항은 식약처장이 지침으로 정한다.



**제35조(계약의 변경)** ① 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생하였을 때에는 계약으로 정하는 바와 「(계약예규)용역계약일반조건」에 따라 계약 내용을 변경할 수 있다. 이 때, 제3호에 해당하는 경우에는 분과위원회에 심의를 요청할 수 있다.

1. 식약처장이 계약의 내용을 변경할 필요가 있다고 인정하는 경우
  2. 주관연구기관의 장이 주관연구기관, 협동연구기관, 연구책임자 등의 변경을 사유로 계약내용의 변경을 요청한 경우
  3. 주관연구기관의 장이 과제중단 또는 연구목표, 주요 연구내용, 연구기간, 총 연구개발비 등의 변경을 사유로 계약내용의 변경을 요청한 경우
- ② 주관연구기관의 장은 계약 내용의 변경이 필요한 경우 계약 변경 신청서와 관련서류를 구비하여 식약처장에게 사전에 변경승인을 요청하여야 한다. 이 경우 변경승인 요청은 계약 종료 30일 전까지 하여야 한다. 다만, 국가비상·위기상황, 천재지변 등으로 부득이한 경우 또는 그 밖에 식약처장이 인정하는 경우는 예외로 할 수 있다.
- ③ 식약처장은 제1항에 따라 계약의 내용을 변경하였을 때에는 지체 없이 주관연구기관의 장에게 변경한 내용을 통보하여야 하며 주관연구기관의 장은 변경된 계약내용을 즉시 이행하여야 한다.
- ④ 주관연구기관의 장은 식약처장이 지침으로 정하는 기준에 따라 자체 승인한 계약 변경사항을 승인한 날로부터 30일 이내에 식약처장에게 보고하여야 한다.
- ⑤ 주관연구기관의 장이 제1항제3호에 따라 용역연구개발과제의 계약기간을 연장하려는 경우에는 해당 과제의 전체 연구기간이 12개월을 초과할 수 없다. 다만, 국가비상·위기상황, 천재지변 등으로 부득이한 경우 또는 그 밖에 식약처장이 인정하는 경우는 예외로 할 수 있다.
- ⑥ 그 밖에 계약의 변경에 관한 세부사항은 식약처장이 지침으로 정한다.

**제36조(계약의 해약)** ① 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생하였을 때에는 계약으로 정하는 바에 따라 계약을 해약할 수 있다.

1. 연구개발목표가 다른 연구개발에 의하여 성취되었거나 대내외 환경변화 등으로 연구개발을 계속할 필요성이 없어진 경우
2. 연구개발과제 수행 중에 추진 중인 다른 연구개발과제와 중복되는 것으로 확인된 경우(다만, 제32조제4항의 단서에 해당하는 과제는 제외한다)
3. 주관연구기관이 연구개발과제의 수행을 포기한 경우
4. 주관연구기관에 의하여 연구개발의 수행이 지연되어 처음에 기대하였던 연구개발성과를 거두기 곤란하거나 연구개발을 완수할 능력이 없다고 인정되는 경우
5. 부도·법정관리·폐업 등의 사유로 주관연구기관이 연구개발과제를 계속 수행하는 것이 불가능하거나 계속 수행할 필요가 없다고 식약처장이 인정하는 경우
6. 제71조에 따른 보안관리가 허술하여 중요 연구정보가 외부로 유출되어 연구수행을 계속하는 것이 불가능하다고 식약처장이 인정하는 경우
7. 제78조제3항에 따라 연구부정행위로 판단되어 연구개발과제의 연구개발을 계속 수행하는 것이 불가능하다고 식약처장이 인정하는 경우
8. 연구책임자가 다른 연구개발과제 수행과정에서 제73조에 따라 연구개발비의 용도 외 사용 등의 사유로 참여제한이 확정된 경우

9. 연구개발과제 수행에 따른 연구실 등의 안전조치가 불량하여 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제17조에 따른 연구실의 사용제한·금지 또는 철거 등의 조치로 연구수행을 계속하는 것이 불가능하다고 식약처장이 인정하는 경우
  10. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 연구개발과제가 선정된 경우
  11. 그 밖에 주관연구기관의 중대한 계약 위반으로 인하여 연구개발을 계속 수행하기가 곤란한 경우
- ② 식약처장은 제1항 각 호의 사유가 발생하였을 때에는 연구개발비의 집행중지 및 현장 실태조사 등 적절한 조치를 하여야 한다.
- ③ 식약처장은 제1항에 따라 계약을 해약하였을 때에는 실제 연구개발에 사용한 금액을 제외한 나머지 용역연구개발비를 회수하여야 한다. 이 경우 제1항제3호부터 제7호까지, 제10호부터 제11호까지에 해당하는 사유로 계약을 해약하였을 때에는 용역연구개발비의 전부 또는 일부를 회수할 수 있고, 필요한 경우 제73조에 따른 참여제한 등 제재조치를 할 수 있다.
- ④ 식약처장은 제3항 후단에 따라 회수하여야 할 용역연구개발비를 정할 때에는 미리 연구개발과제평가단을 구성·운영하여 연구의 달성도에 대한 평가 등 심의를 거쳐야 한다. 이 경우 연구개발과제평가단의 구성·운영에 관하여는 제7조를 준용한다.

## 제2절 용역연구개발과제의 운영

- 제37조**(용역연구개발비의 계상기준) ① 식약처장은 용역연구개발사업의 수행을 위하여 주관연구기관의 장이 제31조에 따라 제출한 연구개발계획서 상의 연구개발비를 검토하여 필요하다고 인정되는 경우에는 연구개발비를 조정하도록 할 수 있다.
- ② 식약처장은 지급하는 용역연구개발비의 비목을 「(계약예규)예정가격작성기준」에 따라 인건비, 경비, 일반관리비로 구성한다.
- ③ 제2항에 따라 구성된 각 비목별 계상기준과 그 밖에 연구개발비 지급 및 관리에 관한 세부사항은 식약처장이 지침으로 정한다.

- 제38조**(용역연구개발비의 지급) ① 식약처장은 용역연구개발과제를 수행하는 주관연구기관의 장이 선급을 요청할 때에는 「국고금 관리법 시행령」 제40조제1항제15호에 따라 계약금액의 100분의 70을 초과하지 아니하는 금액의 범위 안에서 이를 지급할 수 있다.
- ② 주관연구기관의 장은 제40조에 따라 위탁정산기관의 장으로부터 용역연구개발비 사용실적보고서 검토 결과서를 통보받은 후 그 결과에 따라 식약처장에게 잔금 지급을 신청하고 식약처장은 제41조에 따른 연구개발결과 검사가 완료된 후 주관연구기관의 장에게 잔금을 지급한다.

- 제39조**(용역연구개발비의 관리 및 사용) ① 용역연구개발과제 주관연구기관의 장은 용역연구개발비 관리를 위한 별도의 계정을 설정하고, 동 계정과 연결된 신용카드 또는 직불카드(이하 이 항에서 "연구비카드"라 한다)를 발급받아 관리하여야 한다. 이 경우 연구개발비의 지출은 연구비카드를 사용하거나 계좌이체의 형태로 하여야 하며, 연구비카드의 사용이 불가능한 경우에만 현금을 사용할 수 있다.
- ② 주관연구기관의 장은 용역연구개발비를 사용할 때에는 제33조제1항에 따른 연구개발계획서(제18조제4항에 따른 계속과제의 경우 해당 연도의 계획서를 말한다)상의 연구목적 및 연구개발비의 사용계획에 맞게 사용하도록 노력하여야 하며, 증명자료를 갖추어야 한다.

③ 용역연구개발비는 식약처장이 지침으로 정하는 용역연구개발비의 산정기준에 따라 산정하여야 하며, 산정내용을 변경하려는 경우 식약처장의 사전승인사항과 연구기관의 장의 자체승인사항으로 구분하여 변경한다. 사전승인사항을 변경하려는 주관연구책임자는 용역연구개발과제 변경요청서를 식약처장에게 제출하여 미리 변경승인을 받아야 하며 변경요청은 계약종료 30일 전까지 하여야 한다.

④ 제38조제1항에 따라 지급된 용역연구개발비의 이자는 해당 연구개발비 중 경비에 산입하여 사용할 수 있으며 그 사용실적을 사용보고 실적에 포함하여야 한다.

⑤ 제38조제1항에 따라 연구개발비를 지급받은 주관연구기관의 장은 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 지급받은 연구개발비를 가까운 금융기관에 예치할 것
2. 연구개발비에서 집행되는 관세, 부가가치세 등은 「관세법」, 「부가가치세법」 등 관련 세법에 따라 신고할 것
3. 현금출납부 또는 이에 준하는 장부를 갖추어 두고 총괄 및 비목별로 구분하여 출납상황을 기록·관리할 것

⑥ 제38조제1항에 따라 연구개발비를 지급받은 주관연구기관의 장은 연구개발비를 효율적으로 관리하기 위하여 별도의 연구비 통합계좌를 운영할 수 있다.

⑦ 제37조제2항에 따른 용역연구개발비 중 경비는 주관연구책임자의 발의를 거쳐 주관연구기관의 장이 집행하여야 한다.

⑧ 제2항에 따른 증명자료는 주관연구기관의 내부 규정에 따라 관리하되, 해당 연구개발과제의 종료 후 5년간 보존하여야 한다. 이 경우 증명자료 중 영수증서는 「전자문서 및 전자거래 기본법」 등 관련 법령에 따라 전자적 형태로 보존하는 것을 원칙으로 하되, 주관연구기관에 정산시스템이 구축되지 않은 경우 등 부득이한 사유가 있을 때에는 종이문서로 보존할 수 있다.

⑨ 그 밖에 용역연구개발비의 사용에 관한 세부사항은 식약처장이 지침으로 정한다.

**제40조**(용역연구개발비 사용실적 보고 및 정산) ① 용역연구개발과제 주관연구기관의 장은 계약기간 종료일 14일 전까지 다음 각 호의 문서 또는 전자문서로 연구개발비의 사용실적을 식약처장에게 보고하여야 한다.

1. 연구개발계획과 집행실적의 대비표
2. 연구개발과제를 수행하는 연구기관의 자체 회계감사 의견서. 다만, 식약처장이 별도로 정하는 경우에는 식약처장의 확인서로 갈음할 수 있다.

② 제1항에 따라 연구개발비의 사용실적을 보고받은 식약처장은 용역연구개발비 집행이 적절한지를 확인하기 위하여 수행한 연구개발과제의 연구개발비를 정산하여야 하며, 필요한 경우 현장검증 등을 실시하고 증빙자료 등을 요구할 수 있다.

③ 식약처장은 제2항에 따른 용역연구개발비의 정산을 위탁정산기관으로 하여금 정산하게 할 수 있다. 이 경우 주관연구기관의 장은 연구개발비 사용실적을 위탁정산기관의 장에게 직접 제출하여야 한다.

④ 위탁정산기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 용역연구개발비 사용실적보고의 진위여부가 불분명하다고 판단하는 경우에는 해당 주관연구기관의 장에게 일정기한을 정하여 이를 증명할 서류의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 주관연구기관의 장이 증명자료의 제출을 거부하거나 해당 연구개발비의 사용을 증빙하지 못하는 경우에는 제6항에 준하여 처리한다.

⑤ 위탁정산기관의 장은 제3항에 따른 용역연구개발비 사용실적에 대해 제출받은 날부터 21일 이내에 정산을 실시하고 그 결과를 식약처장 및 주관연구기관의 장에게 보고 또는 통보하여야 한다.

⑥ 식약처장은 연구개발과제의 수행이 종료된 후 제1항에 따른 용역연구개발비 사용실적의 보고내용에 대한 검토 및 제2항에 따른 용역연구개발비 정산 결과 부당하게 집행한 금액과 해당 연구개발비에 대한 이자 발생액 중 제39조제4항에 따라 사용하고 남은 금액을 회수하여야 한다.

- ⑦ 식약처장은 제1항 및 제2항에 따른 용역연구개발비의 사용실적 보고 및 정산이 완료된 후에도 사용잔액이 있거나 연구개발과제를 수행한 연구기관에서 연구개발비를 부당하게 집행한 사실을 알게 된 경우에는 정산 및 현장검증을 할 수 있으며, 그 결과 사용잔액이 있거나 부당하게 집행한 금액이 있는 경우에는 해당 금액을 회수하여야 한다.
- ⑧ 식약처장은 연구개발비 정산 결과에 따라 주관연구기관으로부터 연구개발비의 사용잔액과 부당하게 집행한 금액을 회수하는 경우에는 별도의 관리계좌를 지정하여 주관연구기관으로 하여금 이에 입금하도록 하여야 한다.
- ⑨ 식약처장은 연구개발비 정산 결과에 따라 회수된 금액을 국고 또는 해당 기금 등에 납입해야 한다.
- ⑩ 연구개발비 정산 결과에 따른 부당 집행 금액의 구체적 회수기준 및 범위는 별표 6과 같다.
- ⑪ 제1항 각 호의 문서 작성에 필요한 서식은 식약처장이 지침으로 정한다.
- ⑫ 식약처장은 연구개발비 정산 시 증명자료 중 영수증서를 확인하는 경우에는 원칙적으로 전자문서로 제출받는다.

**제41조(용역연구개발결과의 검사)** 용역연구개발과제 주관부서의 장은 참여부서의 장과 협의하여 특별한 사정이 없는 한 계약 종료일로부터 14일 이내에 용역연구개발과제의 최종보고서(계속과제의 경우 연차(단계)실적·계획서)를 검사하고 용역연구개발비 사용실적을 검토한 후 그 결과를 계약담당공무원에게 통보하여야 한다.

**제42조(용역연구개발의 진도관리)** ① 식약처장은 용역연구개발과제의 진행현황을 파악하기 위하여 필요한 경우 진도관리를 하여야 한다.

② 주관연구기관의 장은 용역연구개발과제의 해당 연구기간의 2분의 1시점까지 진도보고서를 작성하여 연구관리시스템에 등록하고 주관부서의 장에게 이를 별도로 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호에 해당하는 보고서를 제출하는 경우에는 진도 보고서 제출을 생략할 수 있다.

1. 총 연구기간이 6개월 이하인 용역연구개발과제의 최종보고서
2. 계속과제로 수행되는 용역연구개발과제의 연차(단계)실적·계획서 또는 최종보고서

③ 주관부서의 장은 제출받은 용역연구개발과제의 진도보고서를 검토한 후 진도관리보고서를 작성하여 연구관리시스템에 등록하여야 한다. 다만, 제2항에 따라 진도보고서를 대신하여 최종보고서 또는 연차(단계)실적·계획서를 제출한 경우에는 최종 또는 중간평가로 제1항에 따른 진도관리를 갈음할 수 있다.

④ 주관부서의 장은 주관연구기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 현장실사 또는 진도평가 요청 등 필요한 조치를 할 수 있다. 현장실사를 하는 때에는 현장실사보고서를 작성하여야 한다.

1. 진도보고서를 제출하지 아니하거나 주관부서의 진도관리 수행에 협조하지 않는 경우
2. 진도보고서 검토 결과 필요성이 인정되는 경우
3. 특별한 사유 없이 용역연구개발과제를 장기간 수행하지 아니한 경우
4. 동물실험실에서 동물실험을 실시하고 있는지 확인하여야 하는 필요성이 인정되는 경우

⑤ 식약처장은 주관부서의 장이 진도평가를 요청하거나 진도보고서 또는 진도관리보고서 검토 결과 필요하다고 인정하는 경우에는 연구개발과제평가단을 구성하여 연구개발과제 진도평가, 주관연구기관 현장실사 등 필요한 조치를 할 수 있으며, 그 결과를 연차(단계)평가에 반영할 수 있다.

⑥ 식약처장은 제5항에 따른 진도평가의 결과 연구중단이 불가피한 연구개발과제의 경우에는 분과위원회의 심의를 거쳐 연구를 중단시킬 수 있다.

⑦ 제6항에 따라 중단된 연구개발과제의 주관연구기관의 장 또는 주관부서의 장은 중단된 때까지 수행한 연구개발결과를 최종보고서 형식으로 작성하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

### 제3절 용역연구개발성과의 관리

**제43조**(용역연구개발성과의 보고) ① 주관연구기관의 장은 다음 각 호의 문서를 용역연구종료일까지 식약처장에게 제출하여야 한다. 다만, 식약처장이 인정하는 경우에는 제2호의 자체평가 의견서를 제출하지 아니할 수 있으며, 연구개발과제의 특성 등을 감안하여 필요한 경우 제출시기를 조정할 수 있다.

1. 연구개발 최종보고서·요약서
2. 주관연구기관의 자체평가 의견서
3. 최종보고서 비공개(배포제한) 요청서(최종보고서의 비공개를 원하는 경우에 한한다)
4. 제1호부터 제3호까지의 전자문서

② 주관연구기관의 장은 계속과제인 경우 계속지원의 타당성 검토 및 평가를 위해 연구기간의 단계별로 연차(단계)보고를 실시하여야 한다. 이 경우 식약처장이 지침으로 정하는 서식에 따라 연차(단계)보고서, 차년도(다음단계) 사업계획서, 자체 보안관리진단표를 해당연도(단계) 과제 종료일 1개월 전까지 식약처장에게 제출하여야 한다. 다만, 연구개발과제의 특성 등을 감안하여 필요한 경우 제출시기를 조정할 수 있다.

③ 제1항에 따른 연구개발 최종보고서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 연구개발과제의 개요
2. 연구개발수행의 내용 및 결과
3. 목표달성도 및 관련 분야에 대한 기여도
4. 연구개발성과의 활용계획
5. 연구개발성과의 보안등급
6. 주요 연구개발사항이 포함된 요약문
7. 데이터관리계획(식약처장이 필요하다고 인정하는 연구개발과제의 경우만 해당한다)
8. 그 밖에 식약처장이 요구하는 사항

④ 주관연구기관의 장은 사업목표를 조기에 달성하였거나 불가피한 사유로 사업목표 달성이 어렵다고 판단한 경우 제1항에 따른 최종보고서를 첨부하여 조기성공 또는 조기종료를 신청할 수 있다.

⑤ 식약처장은 주관연구기관의 장이 정당한 사유 없이 연구개발성과의 제출을 2개월 이상 지체하는 경우에는 연구개발성과 평가결과가 극히 불량한 연구개발과제라고 보고 제73조에 따라 제재조치를 취하여야 한다. 다만, 식약처장은 제74조에 따라 연구개발을 성실하게 수행한 사실이 인정되는 경우에는 제재조치를 감면할 수 있다.

⑥ 주관연구기관의 장은 연구개발성과물이 생명연구자인 경우에는 해당 사업연도 종료 후 1년 이내에 식약처장에게 등록·기탁하여야 한다.

**제44조**(용역연구개발성과의 평가) ① 식약처장은 용역연구개발사업의 투자효율성 제고, 연구개발성과의 목표 관리 및 활용 촉진 위하여 연구개발성과 활용 계획·실적에 대한 중간평가 및 최종평가를 하고, 연구개발성과의 활용을 위한 추적평가를 할 수 있다.

- ② 식약처장은 계속과제로서 제34조제3항에 따른 연도별 계약 과제의 경우에는 연차(단계)실적·계획서에 대한 검토로 중간 평가를 대체할 수 있으며, 연차(단계)가 끝나는 때에 연차(단계)평가를 실시한다.
- ③ 제45조제1항 및 제2항에 따라 연구개발성과 중간평가 또는 연차평가 결과 연구개발과제가 중단된 경우에는 중간평가 결과를 최종 평가 결과로 본다.
- ④ 연구개발과제가 제71조제4항에 따라 보안과제나 비밀·대외비 과제로 분류되는 등 국가안보를 위하여 필요한 경우 또는 식약처장이 연구개발과제의 성격 및 연구개발비의 규모 등을 고려하여 평가를 달리할 필요가 있다고 판단한 경우에는 제1항에 따른 평가를 실시하지 아니할 수 있다.
- ⑤ 식약처장은 연구개발성과 중간평가 및 최종평가를 할 때에는 주관연구기관의 공개적인 발표를 통한 평가를 원칙으로 한다. 단, 연구개발과제별 특성에 따라 평가의 방법을 달리할 수 있다.
- ⑥ 식약처장은 연구개발성과를 평가할 때에는 제32조에 따른 연구개발과제 선정 평가에 참여한 평가위원을 중심으로 연구개발과제평가단을 구성하여 평가하는 것을 원칙으로 하며, 연구개발과제의 특성 등에 따라 다르게 운영할 수 있다. 이 경우 성과 평가의 전문성·객관성 및 공정성 유지를 위하여 해외 전문가 등을 활용할 수 있다.
- ⑦ 제2항에 따른 연차(단계)평가를 할 때에는 그 연구개발과제와 관련된 국내외 특허 동향, 기술 동향, 표준화 동향, 표준 특허 동향(표준화 동향 및 표준특허 동향은 연구개발성과와 표준화 및 표준특허를 연계할 필요가 있는 경우만 해당한다) 및 사업화 가능성 등을 조사하여 해당 연차(단계)평가에 반영할 수 있다.
- ⑧ 식약처장은 연구책임자가 연구계획상 연구종료일 이전이라도 연구개발성과 목표를 달성하고 조기종료를 신청하는 경우에는 최종평가를 실시하고 그 결과에 따라 연구개발과제를 조기종료 할 수 있다.
- ⑨ 식약처장은 「국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률」 제6조에 따라 연구개발사업의 성과목표 및 성과지표를 설정하고 같은 법 제8조에 따라 해당 연구개발사업에 대한 자체성과평가를 실시하여야 한다.
- ⑩ 식약처장은 중간평가·최종평가·추적평가에 따라 평가의견(평가위원별 평가점수 및 의견은 제외한다) 등을 포함한 평가결과를 주관연구기관의 장에게 통보하여야 한다.
- ⑪ 식약처장은 연구개발사업의 효율적인 관리를 위하여 사업별 관리를 하게 할 수 있으며, 연구개발성과 평가에 관한 세부사항은 지침으로 정한다.

**제45조**(용역연구개발성과의 평가에 따른 조치) ① 식약처장은 제44조제1항과 제2항에 따른 중간평가 및 연차(단계)평가 결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구개발과제에 대해서는 분과위원회의 심의를 거쳐 연구개발을 중단시킬 수 있으며, 평가에서 지적된 사항은 다음연도 또는 다음단계의 연구개발계획에 반영하여야 한다.

1. 상대평가의 방법을 사용할 때에는 하위 10퍼센트 미만에 해당하는 경우(단, 사업별 특성을 반영하여 중단 비율을 달리 정할 수 있다)
  2. 절대평가의 방법을 사용할 때에는 만점의 60퍼센트 미만에 해당하는 경우
- ② 식약처장은 제44조제7항에 따른 조사 결과가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 분과위원회의 심의를 거쳐 해당 연구개발과제를 중단시키거나 연구개발의 목표를 변경하는 등의 조치를 할 수 있다.
1. 연차(단계)평가 대상인 연구개발과제의 연구개발성과와 유사한 것이 이미 개발되어 그 연구개발이 불필요하다고 판단되는 경우
  2. 이전에 예측한 연구개발 환경이 변경되어 다음 단계의 연구개발의 수행이 불필요하다고 판단되는 경우

③ 식약처장은 제44조제1항 및 제2항에 따른 평가 결과 연구개발결과가 극히 불량하다고 판단하는 경우에는 해당 연구개발 과제를 실패한 연구개발과제로 결정할 수 있으며, 이 경우 제73조에 따른 제재조치를 취하여야 한다. 다만, 식약처장은 제 74조에 따라 연구개발을 성실하게 수행한 사실이 인정되는 경우에는 제재조치를 감면할 수 있다.

④ 주관연구기관의 장은 제44조제1항 및 제2항에 따른 평가 결과에 대하여 제75조에 따라 이의신청을 할 수 있고, 식약처장은 이의신청에 대한 분과위원회의 심의 결과에 따라 연구개발성과의 평가를 다시 할 수 있으며 이 경우 그 결과를 주관연구기관의 장에게 통보하여야 한다.

**제46조(용역연구개발성과의 공개)** ① 식약처장은 제43조제1항에 따라 제출받은 연구개발 최종보고서 및 요약서의 데이터베이스를 구축하여 관련 연구기관·산업계 및 학계 등에서 활용할 수 있도록 계약 종료일로부터 3개월 이내에 공개하여야 한다. 다만, 식약처장이 필요하다고 인정한 경우에는 그 보고서 공개시기를 조정할 수 있다.

② 식약처장은 필요한 경우 연구개발성과에 대한 종합발표회 또는 분야별 발표회를 개최할 수 있다. 이 경우 주관연구기관의 장 및 주관연구책임자는 발표회 개최에 적극 협조하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 비공개기간 동안 제1항부터 제2항까지의 규정을 적용하지 아니한다. 다만, 비공개기간의 연장이 필요한 특별한 사유가 있는 경우에는 그 기간 만료일로부터 3개월 이전에 식약처장의 승인을 받아 최대 3년의 범위에서 연장할 수 있다.

1. 식약처장이 제71조제4항에 따른 보안등급을 검토한 결과 보안과제로 분류된 경우 : 최대 3년 이내의 범위에서 해당 보안과제에서 정한 기간

2. 주관연구기관의 장이 지식재산권의 취득을 위하여 공개 유보를 요청하여 식약처장이 승인한 경우 : 1년 6개월 이내

④ 식약처장은 제1항에도 불구하고 제71조제4항에 따른 비밀·대외비 과제로 분류된 경우 「식품의약품안전처 보안업무 운영규정」 제48조 및 제48조의2에 따라 연구개발결과를 비공개 처리하고, 주관연구기관의 장은 연구 참여자로부터 성과물, 각종 제공자료 및 저장매체를 전량 회수하고 컴퓨터 내 연구개발과제 관련 자료가 복구되지 않도록 완전히 삭제하여야 한다.

⑤ 식약처장은 제1항에 따른 연구개발성과의 정보를 통합적으로 제공하기 위하여 제43조제1항에 따른 최종보고서·요약서의 전자문서를 제34조제9항에 따른 고유번호별로 전산 관리하여야 한다.

⑥ 주관연구기관의 장 또는 주관연구책임자가 수행 중에 있거나 수행을 완료한 연구개발과제의 결과를 발표하려는 때에는 사전에 연구개발결과 발표신청서를 제출하여 식약처장의 승인을 받아야 한다.

**제47조(용역연구개발성과의 소유)** ① 용역연구개발사업의 수행결과로 얻어지는 지식재산권, 연구보고서의 판권, 생명연구원 등 모든 성과는 국가의 소유로 한다. 단, 주관연구기관의 장은 해당 권리의 출원, 양도, 대여 및 활용 등에 대하여 식약처장에게 협의를 요청할 수 있고 식약처장은 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

② 식약처장은 제1항에 따른 주관연구기관의 장과의 협의를 변리사에게 위탁하여 진행할 수 있다. 이에 관한 사항은 식약처장이 별도로 정한다.

③ 주관연구기관의 장 및 협동연구기관의 장은 국가연구개발사업에 따른 연구개발성과로서 지식재산권을 출원·등록하거나 포기하는 경우에는 다음 각 호의 조치를 하여야 한다.

1. 국내 또는 국외에서 지식재산권을 출원하거나 등록하는 경우에는 지식재산권 출원서 또는 등록신청서와 그 사실을 증명할 수 있는 서류를 출원 또는 등록 후 6개월 이내에 식약처장에게 제출하여야 한다.

2. 지식재산권을 국내에 출원 또는 등록할 경우에는 제34조제9항에 따른 연구개발과제별 고유번호, 식약처 지원 사실, 연구개발과제명을 반드시 적어야 한다.
3. 국외에서 등록된 지식재산권의 경우에는 등록공보 발간 후 3개월 이내에 등록공보의 사본을 식약처장에게 제출하여야 한다.
4. 국내 또는 국외에 등록된 지식재산권의 포기로 권리가 소멸되는 경우에는 그 권리의 소멸일 전에 그 사실을 식약처장에게 통보하여야 한다.
- ④ 식약처장은 제1항에 따라 국가가 소유하게 된 연구개발 성과를 「공동관리규정」 제25조제13항에 따라 과학기술정보통신부장관이 지정한 기관(이하 "전담기관"이라 한다)에 위탁하여 관리 할 수 있다.

- 제48조(용역연구개발성과의 활용촉진)** ① 용역연구개발과제 주관부서의 장은 연구개발성과활용계획서, 연구개발과제성과관리 및 활용방안을 연구개발과제가 종료된 날부터 30일 이내에 관련부서와 협의한 후 해당부서가 소속된 국(부)장의 승인을 받아 식약처장에게 제출하여야 한다.
- ② 식약처장은 연구개발성과가 널리 활용될 수 있도록 출원 중인 지식재산권을 포함한 연구개발성과를 대상으로 기술실시계약을 체결하는 등 연구개발성과를 활용하는 데에 필요한 조치를 하여야 한다.
- ③ 식약처장은 제2항에 따른 특허출원 중인 연구개발성과를 특허등록 후 기술사용 기간 내에 실시기간 연장이 필요한 경우 특허 기술사용에 대한 재계약을 통하여 실시기간을 연장할 수 있으며, 계약기간은 계약일로부터 3년 이내로 한다.
- ④ 연구개발과제를 수행한 연구기관의 장은 연구개발과제가 종료된 해의 다음해부터 최장 5년간 매년 2월 말일까지 연구개발성과의 활용 현황 조사를 위한 연구개발성과 활용 보고서를 식약처장에게 제출하여야 한다.
- ⑤ 식약처장은 특허를 받을 수 있는 권리나 출원·등록된 지식재산권에 대하여 기술실시계약이 체결되지 아니할 것이라고 판단되는 사유가 있는 경우에는 그 권리를 적정한 기관에 양도할 수 있다. 이 경우 그 양도로 발생한 수입의 사용에 관하여는 제68조를 준용한다.
- ⑥ 식약처장은 기술 이전 및 확산을 촉진하기 위하여 연구개발사업에 따른 연구개발성과 중 공개·활용할 수 있는 기술을 적극 발굴하여 정보화하고, 국가연구개발사업에 따른 연구개발성과의 이전·확산·사업화를 위한 기술거래·양도 및 후속 연구개발과제의 지원 등을 추진하는 경우 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」 제11조에 따른 기술이전·사업화에 관한 업무를 전담하는 조직 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제25조에 따른 산학협력단과 협력하여야 한다. 이 경우 주관연구기관의 장 및 주관연구책임자는 적극 협조하여야 한다.
- ⑦ 식약처장은 제2항에 따라 기술실시계약을 체결할 때에는 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」 제35조에 따라 지정된 기술평가기관을 통하여 기술평가를 실시하고 기술료 등을 산정하도록 노력하여야 한다.
- ⑧ 식약처장은 용역연구개발과제 주관부서의 장에게 연구개발성과의 활용 촉진에 필요한 조치를 하게 할 수 있다.
- ⑨ 제4항에 따른 연구개발성과 활용 보고서의 서식은 식약처장이 지침으로 정한다.

## 제6장 출연연구개발사업

### 제1절 출연연구개발과제의 선정 등

- 제49조(출연연구개발사업의 공고)** ① 식약처장은 출연연구개발사업을 추진할 때에는 사업별 세부계획을 연구관리시스템 등에 30일 이상 공고하여야 하며, 해당 사업을 추진함에 있어 관계 부처의 협조가 필요한 경우에는 공고 전에 관계 부처의 장과



협의하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 공고하지 않거나 공고기간을 단축할 수 있다.

1. 국가안보 및 사회·경제에 파장이 우려되는 분야인 경우
2. 외국 정부와의 양해각서 등에 따라 추진되는 국제공동연구의 경우
3. 식약처장이 연구개발사업의 연구개발과제가 다음 각 목의 어느 하나에 해당한다고 정책적으로 판단하여 그 과제와 수행기관을 지정하여 추진하는 연구개발과제의 경우
  - 가. 국가의 주도가 불가피한 연구개발과제
  - 나. 신속한 추진이 필요한 연구개발과제
  - 다. 경쟁이 필요하지 않은 연구개발과제
4. 식약처장이 재난, 재해, 건강 등 국민생활의 안전 문제에 대하여 연구개발사업으로 시급히 추진할 필요가 있다고 인정하는 경우

② 제1항에 따른 공고에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 연구개발사업의 추진목적, 사업내용 및 사업기간
2. 연구개발과제의 신청자격
3. 연구개발과제의 선정 절차 및 일정
4. 연구개발과제의 선정을 위한 심의·평가 절차
5. 연구개발과제의 선정을 위한 심의·평가 기준
6. 제71조에 따른 연구개발과제의 보안등급
7. 그 밖에 식약처장이 정하는 사항

③ 식약처장은 제1항에 따라 공고할 때 다음 각 호의 유형으로 구분하여 공고할 수 있다.

1. 지정공모 : 식약처장이 정책적으로 필요하다고 인정하여 연구개발과제를 지정하여 수행기관을 선정하는 방식
2. 자유공모 : 연구자가 연구개발과제를 자유롭게 발굴하여 제안하는 방식

④ 식약처장은 제1항에 따른 공고를 할 때에는 국가과학기술종합정보시스템에도 공고내용을 게재하여야 한다.

⑤ 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 사업에 대하여 7일 이상 재공고를 할 수 있다.

1. 제1항에 따른 공고 결과 신청자가 없거나 1명인 경우
2. 선정평가 결과 선정된 연구개발과제가 없는 경우
3. 그 밖에 효율적인 연구개발사업 수행을 위하여 필요하다고 인정하는 경우

**제50조(출연연구수행에의 전념)** ① 출연연구개발과제를 수행하는 연구기관의 장은 소속 연구자가 연구개발사업의 수행에 전념할 수 있도록 배려하여야 한다.

② 연구자가 동시에 수행할 수 있는 출연연구개발과제는 타부처 국가연구개발과제를 포함하여 최대 5개 이내로 하며, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 출연연구개발과제는 최대 3개 이내로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 출연연구개발과제는 포함하지 아니한다.

1. 제51조제1항에 따른 신청 마감일로부터 6개월 이내에 종료되는 연구개발과제
2. 사전조사, 기획·평가연구 또는 단순 시험·검사·분석에 관한 연구개발과제
3. 세부과제의 조정 및 관리를 목적으로 하는 연구개발과제

4. 중소기업(「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업을 말한다. 이하 같다)과 비영리법인이 공동연구기관으로 함께 참여하는 연구개발과제로서 해당연도 정부출연금액이 3억원 이하인 연구개발과제(각각 별도의 세부과제를 담당하는 경우는 제외한다)
5. 세부과제로 나누어지지 않는 연구개발과제로서 해당연도 정부출연금액이 5천만원 이하인 연구개발과제
6. 연구개발사업의 위탁연구과제
- ③ 연구자가 동시에 수행할 수 있는 출연연구개발과제에 대한 산정기준과 산정제외기준은 별표 3과 같다.
- ④ 연구기관의 장은 출연연구개발과제를 수행 중인 연구책임자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장의 승인을 받거나, 연구책임자를 변경하여야 한다. 이 경우 식약처장은 해당 연구개발과제의 협약기간 등을 고려하여 다음 각 호의 어느 하나의 사유에 해당하는 경우 기간을 달리 정하여 승인할 수 있다.
  1. 연구책임자가 6개월 이상 계속하여 외국에 체류하려는 경우
  2. 연구기관의 장이 연구책임자를 6개월 이상 계속하여 국내외 기관에 파견(교육훈련, 출장, 연수 등을 포함한다)하려는 경우
  3. 제1호 및 제2호에서 규정한 사항 외에 연구책임자가 6개월 이상 계속하여 해당 연구개발과제를 수행하기 어려운 사유가 발생한 경우

**제51조(출연연구개발과제 참여의 신청)** ① 제49조에 따라 공고된 출연연구개발과제에 참여하려는 주관연구기관 또는 주관연구책임자는 식약처장이 지침으로 정하는 서식에 따라 다음 각 호의 사항이 포함된 연구개발계획서(연구개발계획 요약서를 포함한다)를 작성하여 식약처장에게 신청하여야 한다.

1. 연구개발의 필요성
2. 연구개발의 목표와 내용
3. 평가의 착안점 및 기준
4. 연구개발의 추진 전략·방법 및 추진체계
5. 국제공동연구 추진계획(국제공동연구개발과제에 한한다)
6. 연구개발성과의 활용방안 및 기대효과
7. 주요 연구실적, 연구논문 발표실적, 현재 참여하고 있는 연구개발사업 및 참여연구원 편성표(과학기술인등록번호, 소속 기관, 인적사항이 포함되어야 한다). 다만, 국가과학기술종합정보시스템에 등록된 사항은 제외할 수 있다.
8. 출연금 명세서
9. 제71조에 따른 보안등급의 분류 및 결정사유
10. 데이터관리계획(식약처장이 필요하다고 인정하는 연구개발과제의 경우만 해당한다)
11. 「실험동물에 관한 법률」에 따른 동물실험시설의 이용 계획(동물실험을 수행하는 경우에 한한다)
12. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 인간과 인체유래물 등의 연구 및 배아나 유전자 등의 취급에 관한 사항(기관생명윤리위원회(IRB) 심의 대상과제인 경우에 한한다)
13. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 따른 유전자변형생물체 이용에 관한 사항(유전자변형생물체 이용 실험을 수행하는 경우에 한한다)
- ② 출연연구개발사업(공동연구개발사업을 포함한다)에 참여하려는 기업은 연구개발비의 일부를 출연 또는 부담하고 참여할 수 있다.

- 제52조(출연연구개발과제 등의 선정)** ① 식약처장은 출연연구개발과제 또는 주관연구기관·주관연구책임자를 선정할 때에는 제7조에 따라 연구개발과제평가단을 구성·운영하여 선정의 객관성을 유지하여야 한다. 다만, 제71조제4항에 따라 보안과제나 비밀·대외비과제로 분류되는 등 국가안보를 위하여 필요한 경우에는 연구개발과제평가단을 구성하지 아니할 수 있다.
- ② 식약처장은 제1항에 따른 연구개발과제평가단을 구성·운영하는 경우에는 제7조제4항에 따른 연구개발과제평가단 후보군 중에서 별표 2의 평가위원 선정기준에 따라 세부기술별로 적정규모의 전문가를 확보하여 평가의 전문성을 유지하고, 이해관계자를 연구개발과제평가단에서 제외하여 평가의 공정성을 유지하여야 한다. 이 경우 이해관계자는 스스로 회피신청을 하여야 한다.
- ③ 식약처장 및 평가위원은 출연연구개발과제 또는 주관연구기관·주관연구책임자를 선정할 때에는 「식약품안전기술법 시행규칙」 제3조제1항에서 규정한 사항 및 다음 각 호의 사항을 종합적으로 평가하여 선정하여야 한다.
1. 연구개발사업 목적과의 연계성
  2. 연구시설·장비 구축의 타당성
  3. 참여기업의 형태 및 연구개발사업 참여정도
  4. 제71조에 따라 분류된 보안등급의 적정성
  5. 연구책임자의 연구역량 및 연구윤리 수준
  6. 공지된 기술 및 지식재산권 존재 유무(주관연구기관이 중소기업으로서 총 연구기간이 1년 이내인 과제는 제외한다)
  7. 데이터관리계획에 따른 연구데이터 생산·보존·관리의 충실성 및 공동활용 가능성(식약처장이 필요하다고 인정하는 연구개발과제의 경우만 해당한다)
  8. 그 밖의 사업별 특성에 따라 필요한 사항
- ④ 식약처장은 제3항의 연구개발과제 선정 평가사항 중 다른 연구개발과제와의 중복 여부를 국가과학기술종합정보시스템을 통하여 확인하고 판단하여야 한다. 다만, 연구개발과제가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 중복되는 과제로 판단하지 않을 수 있다.
1. 경쟁이나 상호보완이 필요한 경우
  2. 유사한 주제의 연구개발과제라 하더라도 연구목표, 연구수행방식이나 연구단계 등이 다른 경우
- ⑤ 식약처장은 기업이 출연연구개발과제에 참여하려는 경우에는 해당 기업의 재무 상태를 확인할 수 있는 자료를 요구할 수 있다.
- ⑥ 식약처장은 출연연구개발과제 또는 주관연구기관·주관연구책임자를 선정하는 경우 다음 각 호에 해당하는 연구개발과제 또는 연구기관·연구자를 우대할 수 있다. 다만, 제1호부터 제3호까지의 연구자는 우대하여야 한다.
1. 최근 2년 이내(접수마감일 기준)에 최종평가 또는 추적평가 결과 우수한 연구개발성과를 낸 것으로 판단되는 연구자
  2. 최근 3년 이내(접수마감일 기준)에 포상을 받은 연구자
  3. 최근 3년 이내(접수마감일 기준)에 기술이전 실적이 우수한 연구자
  4. 최근 3년 이내(접수마감일 기준)에 국내외의 저명한 과학기술 관련 기구 등으로부터 수상한 실적이 있는 연구자
  5. 최근 3년 이내(접수마감일 기준)에 보안과제를 수행한 연구자
  6. 공고된 연구개발과제(수정·보완하여 공고된 과제 포함)를 현장수요조사(외부로부터 제안받은 과제 포함) 시 제안한 연구자

7. 해당 과제의 참여기업에 중소기업 또는 「기업 활력 제고를 위한 특별법」 제10조에 따른 사업재편계획의 승인을 받은 기업이 포함된 연구개발과제
  8. 국제공동연구 중 외국의 정부·법인·단체 또는 개인이 연구개발비의 일부를 부담하는 연구개발과제
  9. 최근 3년 이내에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제16조의3에 따라 선정된 우수 기업부설연구소가 소속된 기업이 참여기업에 포함된 연구개발과제
  10. 그 밖에 식약처장이 우대가 필요하다고 인정하는 연구자
- ⑦ 식약처장은 출연연구개발과제 또는 주관연구기관·주관연구책임자를 선정하는 경우 다음 각 호에 해당하는 연구기관·연구자를 감점을 하는 등 불리하게 대우할 수 있다.
1. 최근 3년 이내(접수마감일 기준)에 연구부정행위를 한 연구자
  2. 최종 2년 이내(접수마감일 기준)에 최종평가 결과가 하위등급인 연구개발과제의 연구자
  3. 최근 3년 이내(접수마감일 기준)에 연구개발과제 선정 후 정당한 사유 없이 협약을 포기한 경력이 있는 연구자나 기업
  4. 최근 3년 이내(접수마감일 기준)에 「하도급거래 공정화에 관한 법률」을 상습적으로 위반한 기업
  5. 그 밖에 식약처장이 정하는 경우
- ⑧ 제6항 및 제7항에 따른 출연연구개발과제 또는 주관연구기관·주관연구책임자 선정 시의 우대·감점 기준 및 방법은 별표 4와 같다.
- ⑨ 식약처장은 출연연구개발과제 또는 주관연구기관·주관연구책임자를 선정하였을 때에는 선정을 위한 평가에 참여한 평가위원의 명단 및 종합 평가의견 등을 포함한 평가결과를 선정일로부터 7일 이내에 연구개발과제를 신청한 자 및 주관연구기관의 장에게 통보하여야 한다.
- ⑩ 식약처장은 「과학기술기본법」 제16조의6에 따른 사회문제의 해결 등 국민생활과 밀접한 출연연구개발과제를 선정하는 경우에는 일반 국민을 연구개발과제평가단으로 참여시키거나 의견을 수렴하여 이를 반영할 수 있다. 이 경우 일반 국민의 평가 참여 및 의견 수렴 절차 등에 관한 세부사항은 식약처장이 따로 정한다.
- ⑪ 식약처장은 선정된 주관연구기관·주관연구책임자가 정당한 사유 없이 협약 체결 이전에 과제 수행을 포기하는 경우에는 선정평가 결과를 검토하여 적정한 차순위자를 선정할 수 있다.
- ⑫ 식약처장은 연구개발의 효율성을 높이기 위하여 사업별 또는 과제별 특성에 따라 사업추진체계, 지원범위, 연구개발과제 선정·심의방법 등을 별도로 정할 수 있다.
- ⑬ 식약처장은 제49조제5항에 따른 재공고에도 불구하고 1인이 신청한 과제에 대해서는 선정평가를 거쳐 과제 수행여부를 결정할 수 있다.

**제53조(출연연구개발계획서의 보완 및 제출)** ① 주관연구기관의 장은 제52조에 따른 연구개발과제 선정 통보를 받았을 때에는 특별한 사정이 없으면 통보를 받은 날부터 15일 이내에 제51조제1항에 따라 제출된 연구개발계획서를 보완하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 제18조제4항에 따라 계속과제로 선정된 연구개발과제의 경우에는 제2차 연도(단계)부터 제51조제1항 각 호의 사항이 포함된 연차(단계)실적·계획서를 식약처장에게 제출하여야 한다.

③ 주관연구기관의 장은 제52조에 따라 선정된 연구개발과제의 참여연구원 중에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제2조제3호에 따른 박사후연구원이 있는 경우에는 제1항에 따른 연구개발계획서 또는 제2항에 따른 연차(단계)실적·계획서에 박사후연구원의 근로계약서 등 고용관계를 증명할 수 있는 서류를 첨부하여야 한다.

④ 식약처장은 제1항 및 제2항에 따라 제출받은 서류를 검토하고 보완이 미비할 경우 주관연구기관의 장이 보완(재보완을 포함한다)하도록 조치할 수 있다.

**제54조(협약의 체결)** ① 식약처장은 제52조에 따라 선정된 연구개발과제에 대하여 주관연구기관의 장이 선정 통보를 받은 날부터 1개월 이내(국제공동연구의 경우에는 선정 통보를 받은 날부터 2개월 이내)에 주관연구기관의 장과 「식품안전기술법 시행령」 제4조제3항 각 호 및 다음 각 호의 사항을 포함하는 협약을 체결하여야 한다.

1. 연구개발계획서
2. 데이터관리계획(식약처장이 필요하다고 인정하는 연구개발과제의 경우만 해당한다)
3. 참여기업에 관한 사항
4. 연구개발비의 지급방법 및 사용·관리에 관한 사항
5. 연구개발성과의 보고에 관한 사항
6. 연구개발성과의 귀속 및 활용에 관한 사항
7. 연구개발성과의 등록·기탁에 관한 사항
8. 기술료의 징수·납부·사용에 관한 사항
9. 연구개발성과의 평가 및 그에 따른 조치에 관한 사항
10. 연구윤리 확보 및 연구부정행위의 방지에 관한 사항
11. 협약의 변경 및 해약에 관한 사항
12. 협약의 위반에 관한 조치
13. 연구개발과제계획서, 연구보고서, 연구개발성과 및 참여인력 등 연구개발 관련 정보의 수집·활용에 대한 동의에 관한 사항
14. 연구수행 과정에서 취득(개발하거나 구매하여 취득한 경우를 말한다. 이하 같다)한 연구시설·장비의 등록·관리·공동활용·처분 등에 관한 사항
15. 연구개발과제의 보안관리에 관한 사항
16. 제76조제1항에 따른 연구노트(이하 "연구노트"라 한다)의 작성 및 관리에 관한 사항
17. 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」, 「산업안전보건법」 등 관련 법령에 따른 연구실 안전 관련 사항
18. 그 밖에 연구개발에 관하여 필요한 사항

② 식약처장은 주관연구기관의 장이 정당한 사유 없이 협약을 체결하지 않는 경우 해당과제의 선정을 취소할 수 있다.

③ 식약처장은 계속과제로 선정된 출연연구개발과제(공동연구개발과제를 포함한다)에 대해서는 다년도 협약을 체결하여야 한다. 이 경우 사업 또는 과제 특성에 따라 총 연구기간에 대해 일괄하여 협약(이하 "일괄 협약"이라 한다)을 체결하거나, 총 연구기간을 2~4년 단위의 여러 단계로 구분하여 각 단계별로 협약(이하 "단계별 협약"이라 한다)을 체결할 수 있다. 다만, 식약처장이 예산사정 등을 고려하여 연차별 협약이 필요하다고 인정하는 경우에는 예외로 할 수 있다.

④ 협동연구 협약은 주관연구기관의 장과 협동연구기관의 장이 체결한다.

⑤ 위탁연구 협약은 해당 세부과제 연구기관의 장과 위탁연구기관의 장이 체결한다.

⑥ 주관연구기관의 장이 제4항 및 제5항에 따라 협약을 체결하는 경우에는 협동연구협약서와 위탁연구협약서를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

- ⑦ 출연연구개발과제(공동연구개발과제를 포함한다) 주관연구기관의 장은 참여기업이 있는 경우에는 참여기업의 대표와 참여계약을 맺고 그 참여계약서 및 기업부담금 확약서를 식약처장에게 제출하여야 한다.
- ⑧ 식약처장은 제6항에 따라 제출된 협약 관련 서류에 대하여 주관연구기관의 장에게 수정·보완을 요청할 수 있다. 다만, 협약서에 따른 첨부 서류는 협약 체결 후에 보완하게 할 수 있다.
- ⑨ 식약처장은 제1항부터 제8항까지의 규정에 따라 주관연구기관의 장과 협약을 체결한 경우 연구개발과제의 효율적 관리를 위하여 연구개발과제별 고유번호를 부여하여야 한다.
- ⑩ 식약처장은 제1항에 따른 협약을 전자문서로 체결할 수 있다.
- ⑪ 참여연구원 중에 학생연구원이 있는 경우 제1항제8호에 따른 기술료의 사용에 관한 사항에는 학생연구원에 대한 보상금(제68조제6항에 따라 지급하는 보상금을 말한다) 지급 기준이 포함되어야 한다.
- ⑫ 제1항부터 제11항까지 규정한 사항 외에 서식 등 협약 체결에 필요한 세부사항은 식약처장이 지침으로 정한다.

**제55조(협약의 변경)** ① 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생하였을 때에는 협약으로 정하는 바에 따라 협약의 내용을 변경할 수 있다. 이 때, 제3호에 해당하는 경우에는 분과위원회에 심의를 요청할 수 있다.

1. 식약처장이 협약의 내용을 변경할 필요가 있다고 인정하는 경우
  2. 주관연구기관의 장이 주관연구기관, 협동연구기관, 공동연구기관, 위탁연구기관, 연구책임자, 참여기업 등의 변경을 사유로 협약내용의 변경을 요청한 경우
  3. 주관연구기관의 장이 과제중단 또는 연구목표, 주요 연구내용, 연구기간, 총 연구개발비 등의 변경을 사유로 협약내용의 변경을 요청한 경우
  4. 제54조제3항에 따라 다년도 협약을 체결한 연구개발과제(이하 "다년도 협약과제"라 한다)의 경우에는 정부의 예산사정, 해당 연구개발과제의 연차(단계)실적·계획서 평가 결과 등에 따라 협약내용을 변경할 필요가 있는 경우
  5. 환율변동 및 국내외 정세변화 등에 따라 국제공동연구의 협약내용을 변경할 필요가 있는 경우
- ② 주관연구기관의 장은 협약 내용의 변경이 필요한 경우 식약처장에게 협약 변경 신청서와 관련서류를 구비하여 사전에 변경승인을 요청하여야 한다. 이 때 변경승인 요청은 협약 종료 30일 전까지 하여야 한다. 다만, 국가비상·위기상황, 천재지변 등 또는 식약처장이 인정하는 경우는 예외로 할 수 있다.
- ③ 주관연구기관의 장이 제1항제2호에 따라 주관연구기관 또는 참여기업의 변경을 요청하는 경우에는 변경 후의 기관이 변경 전의 기관의 모든 권한과 책임(연구개발과제에 출자한 현금, 현물 등을 포함한다. 이하 같다)을 승계한다는 내용이 공증된 양도·양수 계약서 사본을 식약처장에게 제출하여야 한다.
- ④ 식약처장은 제1항에 따라 협약내용을 변경하였을 때에는 지체 없이 주관연구기관의 장에게 변경한 내용을 통보하여야 하며 주관연구기관의 장은 통보받은 협약 변경내용을 즉시 이행하여야 한다.
- ⑤ 주관연구기관의 장은 식약처장이 지침으로 정한 기준에 따라 자체 승인한 협약 변경사항을 승인한 날로부터 30일 이내에 식약처장에게 보고하여야 한다.
- ⑥ 그 밖에 협약의 변경에 관한 세부사항은 식약처장이 지침으로 정한다.

**제56조(협약의 해약)** ① 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생하였을 때에는 협약으로 정하는 바에 따라 협약을 해약할 수 있다. 이 경우 식약처장은 참여기업이 참여하는 출연연구개발과제에 대해서는 참여기업의 대표와 미리 협의하여야 한다.

1. 연구개발목표가 다른 연구개발에 의하여 성취되었거나 대내외 환경변화 등으로 연구개발을 계속할 필요성이 없어진 경우
  2. 연구개발과제 수행 중에 추진 중인 다른 연구개발과제와 중복되는 것으로 확인된 경우. 다만, 제52조제4항의 단서에 해당하는 과제는 제외한다.
  3. 주관연구기관 또는 참여기업이 연구개발과제의 수행을 포기한 경우
  4. 주관연구기관 또는 참여기업에 의하여 연구개발의 수행이 지연되어 처음에 기대하였던 연구개발성과를 거두기 곤란하거나 연구개발을 완수할 능력이 없다고 인정되는 경우
  5. 제54조제3항에 따라 다년도 협약을 체결한 과제 중 제62조제2항에 따른 연차(단계)실적·계획서에 대한 검토 및 단계평가 결과 식약처장에 의하여 연구개발 중단조치가 내려진 경우
  6. 부도·법정관리·폐업 등의 사유로 주관연구기관 또는 참여기업이 연구개발과제를 계속 수행하는 것이 불가능하거나 계속 수행할 필요가 없다고 식약처장이 인정하는 경우
  7. 제71조에 따른 보안관리가 허술하여 중요 연구정보가 외부로 유출되어 연구수행을 계속하는 것이 불가능하다고 식약처장이 인정하는 경우
  8. 제78조제3항에 따라 연구부정행위로 판단되어 연구개발과제의 연구개발을 계속 수행하는 것이 불가능하다고 식약처장이 인정하는 경우
  9. 연구책임자가 다른 연구개발과제 수행과정에서 제73조에 따라 연구개발비의 용도 외 사용 등의 사유로 참여제한이 확정된 경우
  10. 연구개발과제 수행에 따른 연구실 등의 안전조치가 불량하여 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제17조에 따른 연구실의 사용제한·금지 또는 철거 등의 조치로 연구수행을 계속하는 것이 불가능하다고 식약처장이 인정하는 경우
  11. 출연연구개발과제(공동연구개발과제를 포함한다) 참여기업이 연구개발비 부담 의무를 이행하지 아니하는 경우
  12. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 연구개발과제가 선정된 경우
  13. 그 밖에 주관연구기관 또는 참여기업의 중대한 협약 위반으로 인하여 연구개발을 계속 수행하기가 곤란한 경우
- ② 식약처장은 제1항 각 호의 사유가 발생하였을 때에는 출연금의 집행중지 및 현장 실태조사 등 적절한 조치를 하여야 한다.
- ③ 식약처장은 제1항에 따라 협약을 해약하였을 때에는 실제 연구개발에 사용한 금액을 제외한 나머지 연구개발비 중 정부출연금 지분에 해당하는 금액을 회수하여야 한다. 이 경우 제1항제3호부터 제4호까지, 제6호부터 제8호까지, 제11호부터 제13호까지에 해당하는 사유로 협약을 해약하였을 때에는 정부출연금의 전부 또는 일부를 회수할 수 있고, 필요한 경우 제73조에 따른 참여제한 등 제재조치를 할 수 있다.
- ④ 식약처장은 제3항 후단에 따라 회수하여야 할 정부출연금의 금액을 정할 때에는 미리 연구개발과제평가단을 구성·운영하여 연구의 달성도에 대한 평가 등 심의를 거쳐야 한다. 이 경우 연구개발과제평가단의 구성·운영에 관하여는 제7조를 준용한다.
- ⑤ 제1항에 따라 협약이 해약되어 제72조에 따라 주관연구기관이 취득한 연구시설·장비의 활용 목적이 상실된 경우 식약처장은 해당 시설·장비를 재배치하도록 주관연구기관에 요청할 수 있다.

## 제2절 출연연구개발과제의 운영

- 제57조(출연금의 계상기준)** ① 식약처장은 연구개발사업의 수행을 위하여 주관연구기관의 장이 제51조제1항에 따라 제출한 연구개발계획서 상의 출연금을 검토하여 필요하다고 인정되는 경우에는 출연금을 조정하도록 할 수 있다.
- ② 식약처장은 지급하는 출연금의 비목을 「공동관리규정」에 따라 직접비 및 간접비(연구개발과제 수행기관이 연구개발과제를 수행하는 데에 공통적으로 들지만 개별 연구개발과제에서 직접 산출할 수 없는 비용을 말한다. 이하 같다)로 구성한다.
- ③ 제2항에 따라 구성된 각 비목별 계상기준과 그 밖에 출연금 지급 및 관리에 관한 세부사항은 식약처장이 지침으로 정한다.
- ④ 식약처장은 국제공동연구의 경우 협약으로 정하는 바에 따라 해당 연구에 참여하는 외국 정부 또는 기관의 연구개발비 계상기준 등을 고려하여 별도의 비목별 계상기준을 마련하여 적용할 수 있다.

- 제58조(출연금의 지급)** ① 식약처장은 출연연구개발과제를 수행하는 주관연구기관에 「식약품안전기술법」 제8조에 따라 출연금의 전부 또는 일부를 출연할 수 있다.
- ② 식약처장은 제1항에 따라 출연금을 출연하고자 할 때 「공동관리규정」 제12조의5제1항에 따른 연구개발비 통합관리시스템을 과학기술정보통신부장관과 공동으로 이용할 수 있다. 이 경우 식약처장은 식약처장이 정하는 소관 연구개발과제의 출연금을 연구개발비 통합관리시스템을 통하여 지급·관리하여야 한다.
- ③ 식약처장은 대학, 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 비영리법인이 주관연구기관, 협동연구기관 또는 공동연구기관인 경우에는 해당 비영리법인이 출연금을 부담하게 하여서는 아니 된다. 다만, 비영리법인이 출연금을 부담하는 것이 필요하다고 인정되는 연구개발과제로서 다음 각 호의 연구개발과제의 경우에는 그러하지 아니하다.
1. 연구시설·장비 구축과 관련된 연구개발과제
  2. 연구인력 양성을 주된 목적으로 하는 연구개발과제
- ④ 식약처장은 「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제18조에 따라 신고한 연구개발서비스업자가 시험·분석 등 연구개발서비스 제공만을 목적으로 협동연구기관 또는 공동연구기관으로 참여하는 경우에는 해당 연구개발서비스업자가 출연금을 부담하게 하여서는 아니 된다.
- ⑤ 출연연구개발사업(공동연구개발사업을 포함한다)에 참여기업이 있는 경우 식약처 및 참여기업의 연구개발비 출연·부담 기준은 별표 5에 따른다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 기준에 따를 수 있다.
1. 식약처장이 필요하다고 인정하는 연구개발사업 : 식약처장과 과학기술정보통신부장관이 협의하여 정하는 기준
  2. 국제공동연구 : 식약처장과 주관연구기관의 장이 협약으로 정하는 기준
- ⑥ 식약처장은 「식약품안전기술법 시행령」 제7조제1항에 따라 주관연구기관에 지급하는 출연금을 직접비와 간접비로 분리하여 지급할 수 있다.
- ⑦ 비영리법인은 제6항에 따라 지급받은 연구개발비의 관리에 대해서는 연구개발과 관련된 각종 물품 계약 및 구매, 집행 등을 총괄하여 관리(이하 "연구비 중앙관리"라 한다)하는 것을 원칙으로 한다.
- ⑧ 식약처장은 제5항에 따라 참여기업이 부담하여야 하는 연구개발비를 현금으로 부담하는 경우 해당 현금의 입금이 확인된 후 출연금을 지급하여야 한다. 단, 불가피한 사정으로 현금의 입금이 지연될 경우 출연금을 우선 지급할 수 있다.



- ⑨ 다년도 협약 과제의 연구개발비는 협약한 때에 정한 금액을 연도별로 제6항 및 제11항에 따라 지급한다.
- ⑩ 식약처장은 예산의 효율적인 배분을 위해 필요한 경우, 연구개발과제평가단의 평가결과 등을 반영하여 계속과제 등에 대하여 출연금을 조정하여 지원할 수 있다.
- ⑪ 제1항 및 제2항에 따라 연구개발비를 지급받은 주관연구기관의 장은 협동연구기관 또는 위탁연구기관의 장에게 협동 또는 위탁연구개발 협약서에서 정한 내용에 따라 지체 없이 연구개발비를 지급하여야 한다. 이 경우 연구개발비를 지급한 증명서류를 제54조제1항에 따라 식약처장과 주관연구기관의 장 사이에 협약이 체결된 날부터 30일 이내에 식약처장에게 제출하여야 한다.
- ⑫ 식약처장은 제11항 전단에도 불구하고 주관연구기관의 장이 연구개발비를 지급받은 날로부터 30일 이내에 정당한 사유 없이 협동연구기관 또는 위탁연구기관의 장에게 연구개발비를 지급하지 않는 경우에는 제73조제1항에 따라 제재조치를 하여야 한다. 이 경우 해당 출연금에 대한 예금이자를 별도로 회수할 수 있다.

**제59조(출연금의 관리 및 사용)** ① 출연연구개발과제 주관연구기관의 장은 출연금 관리를 위한 별도의 계정을 설정하고, 동 계정과 연결된 신용카드 또는 직불카드(이하 이 항에서 "연구비카드"라 한다)를 발급받아 관리하여야 한다. 이 경우 출연금의 지출은 연구비카드를 사용하거나 계좌이체의 형태로 하여야 하며, 연구비카드의 사용이 불가능한 경우에만 현금을 사용할 수 있다.

② 출연연구개발과제 주관연구기관의 장은 출연금을 사용할 때에는 제53조제1항에 따른 연구개발계획서(제18조제4항에 따른 계속과제의 경우 해당 연도의 계획서를 말한다)상의 연구목적 및 출연금의 사용계획에 맞게 사용하도록 노력하여야 하며, 증명자료를 갖추어야 한다.

③ 출연연구개발과제 주관연구기관의 장은 제53조제1항·제2항에 따른 연구개발계획서 또는 연차(단계)실적·계획서 상의 출연금 사용계획 중 제57조제2항에 따른 직접비 사용계획(이하 이 항에서 "원래계획"이라 한다)을 변경하여 사용하거나 사용하지 아니하려는 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장의 승인을 받아야 한다. 이 때, 승인요청은 협약 종료 30일 전까지 하여야 한다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우

가. 원래계획에 없는 건당 3천만원(부가가치세 및 구입·설치 등에 필요한 부대비용을 포함한다. 이하 이 호에서 같다) 이상의 연구시설·장비비를 새로 집행하려는 경우

나. 원래계획과 다르게 건당 3천만원 이상의 연구시설·장비를 변경하거나 구매하려는 경우

다. 원래계획과 다르게 건당 3천만원 이상의 연구시설·장비를 구매하지 아니하려는 경우. 다만, 원래계획에 따라 구매하려던 연구시설·장비를 「과학기술기본법 시행령」 제42조제4항제2호에 따른 연구개발 시설·장비 종합정보시스템(이하 "연구시설·장비종합정보시스템"이라 한다)을 통하여 다른 기관으로부터 무상으로 이전받은 경우는 제외한다.

2. 제18조제4항에 따른 계속과제(다년도 협약과제는 제외한다)로서 해당연도 직접비 중 불가피하게 다음 연도의 직접비에 포함하여 사용하려는 경우

3. 해당 연구개발과제 수행을 위하여 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원을 해당 중소기업 소속의 다른 신규 채용 연구원으로 변경하려는 경우

4. 위탁연구개발비를 원래계획보다 20퍼센트 이상 늘리려는 경우

5. 그 밖의 식약처장이 필요하다고 인정하는 경우

④ 출연연구개발과제를 수행하는 연구기관의 장은 제58조제1항에 따라 지급된 정부 출연금의 이자를 다음 각 호의 용도로 사용하거나 국고에 납입하여야 한다.

1. 해당 연구개발과제의 출연금에 산입
2. 연구개발에 재투자
3. 연구개발성과의 창출지원, 보호, 활용역량의 강화
4. 그 밖에 식약처장의 승인을 받은 용도

⑤ 출연연구개발과제를 수행하는 연구기관의 장은 제4항에 따른 해당 연도 정부 출연금 이자 총액과 그 사용실적을 다음 해 4월 30일까지 식약처장에게 보고하여야 한다.

⑥ 제58조제6항에 따라 정부 출연금을 지급받은 주관연구기관의 장은 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 지급받은 출연금을 가까운 금융기관에 예치할 것
2. 출연금에서 집행되는 관세, 부가가치세 등은 「관세법」, 「부가가치세법」 등 관련 세법에 따라 신고할 것
3. 현금출납부 또는 이에 준하는 장부를 갖추어 두고 총괄 및 비목별로 구분하여 출납상황을 기록·관리할 것

⑦ 제58조제6항에 따라 출연금을 지급받은 주관연구기관의 장은 출연금을 효율적으로 관리하기 위하여 별도의 연구비 통합 계좌를 운영할 수 있다.

⑧ 제58조제1항에 따른 출연금은 주관연구책임자의 발의를 거쳐 주관연구기관의 장이 집행하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 출연금은 주관연구책임자의 발의를 거치지 아니하고 주관연구기관의 장이 직접 집행할 수 있다.

1. 간접비
2. 직접비 중 인건비
3. 직접비 중 「공동관리규정」 제12조의3제1항에 따라 연구기관 단위로 학생인건비를 통합하여 관리하는 기관의 학생인건비
4. 직접비 중 「공동관리규정」 제12조의4제1항에 따라 연구기관 또는 공동활용시설 단위로 통합하여 관리하는 연구시설·장비비

⑨ 제2항에 따른 증명자료는 주관연구기관의 내부 규정에 따라 관리하되, 해당 연구개발과제의 종료 후 5년간 보존하여야 한다. 이 경우 증명자료 중 영수증서는 「전자문서 및 전자거래 기본법」 등 관련 법령에 따라 전자적 형태로 보존하는 것을 원칙으로 하되, 주관연구기관에 정산시스템이 구축되지 않은 경우 등 부득이한 사유가 있을 때에는 종이문서로 보존할 수 있다.

⑩ 그 밖에 출연금의 사용에 관한 세부사항은 식약처장이 지침으로 정한다.

**제59조의2**(학생인건비 사용 등의 특례) 식약처장은 학생인건비 사용 및 연구시설·장비비 사용에 관한 특례는 「공동관리규정」에서 규정한 사항에 따른다.

**제60조**(출연금의 사용실적 보고 및 정산) ① 출연연구개발과제(공동연구개발과제를 포함한다) 주관연구기관의 장은 협약기간(다년도 협약과제의 경우 해당 연도 연구기간을 말한다. 이하 이 조에서 같다) 종료 후 3개월 이내에 다음 각 호의 문서 또는 전자문서로 출연금 사용실적을 식약처장에게 보고하여야 한다.

1. 연구개발계획과 집행실적의 대비표
2. 연구개발과제를 수행하는 연구기관의 자체 회계감사 의견서. 다만, 식약처장이 별도로 정하는 경우에는 식약처장의 확인서로 갈음할 수 있다.

- ② 출연금의 사용실적을 보고받은 식약처장은 출연금 집행이 적절한지를 확인하기 위하여 수행한 연구개발과제의 출연금을 정산하여야 하며, 필요한 경우 현장검증 등을 실시하고 증명자료 등을 요구할 수 있다.
- ③ 식약처장은 출연금의 정산을 위탁정산기관으로 하여금 정산하게 할 수 있다. 이 경우 주관연구기관의 장은 출연금 사용 실적을 위탁정산기관의 장에게 직접 제출하여야 한다.
- ④ 위탁정산기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 출연금 사용실적보고의 진위여부가 불분명하다고 판단하는 경우에는 해당 주관연구기관의 장에게 일정기한을 정하여 이를 증명할 서류의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 주관연구기관의 장이 증명자료의 제출을 거부하거나 해당 출연금의 사용을 증빙하지 못하는 경우에는 제6항에 준하여 처리한다.
- ⑤ 위탁정산기관의 장은 제3항에 따른 출연금 사용실적에 대해 제출받은 날부터 3개월 이내에 정산을 실시하고 그 결과를 식약처장 및 주관연구기관의 장에게 보고 또는 통보하여야 한다.
- ⑥ 식약처장은 연구개발과제의 수행이 종료된 후 다음 각 호에 해당하는 금액 중 정부 출연금 지분에 해당하는 금액 및 해당 출연금에 대한 이자 발생액 중 제59조제4항에 따라 사용하고 남은 금액을 회수하여야 한다.
1. 연구개발비에서 다음 각 목에 해당하는 금액을 제외한 후의 사용잔액
    - 가. 제59조제3항제2호에 따라 식약처장이 다음 연도 직접비에 포함하여 사용하게 하는 금액
    - 나. 다년도 협약과제의 해당 연도 직접비 중 불가피하게 다음 연도의 직접비에 포함하여 사용하려는 금액
    - 다. 간접비의 사용잔액으로서 식약처장이 다음 연도의 간접비로 사용하게 하는 금액. 다만, 제56조제1항제3호부터 제4호까지, 제6호부터 제8호까지 및 제13호의 규정에 해당하는 사유로 협약이 해약된 경우는 제외한다.
    - 라. 「공동관리규정」 제12조의3제1항에 따른 학생인건비 통합관리 기관에서 통합관리하는 학생인건비로 사용하고 남은 금액
    - 마. 연구시설·장비비 통합관리 기관에서 통합관리하는 연구시설·장비비로 사용하고 남은 금액
  2. 제1항에 따른 정부 출연금 사용실적의 보고내용에 대한 검토 및 제2항에 따른 출연금 정산 결과 부당하게 집행한 금액
  3. 직접비 집행비율이 50퍼센트 이하인 연구개발과제의 간접비 집행비율이 직접비 집행비율을 초과한 경우 다음 계산식에 따라 계산한 금액

$$\text{간접비 총액} \times (\text{간접비 집행비율} - \text{직접비 집행비율})$$

- ⑦ 제6항에도 불구하고 식약처장은 제62조제1항에 따른 최종평가 결과가 우수한 출연연구개발과제(공동연구개발과제를 포함한다)에 대해서는 주관연구기관의 장으로 하여금 식약처장의 승인을 받아 연구개발비 사용잔액을 해당 연구개발과제와 관련된 후속 연구개발을 위한 용도로 사용하게 할 수 있다.
- ⑧ 식약처장은 연구개발비의 사용실적 보고 및 정산이 완료된 후에도 사용잔액이 있거나 연구개발과제를 수행한 연구기관에서 연구개발비 부당하게 집행한 사실을 알게 된 경우에는 정산 및 현장검증을 할 수 있으며, 그 결과 사용잔액이 있거나 부당하게 집행한 금액이 있는 경우에는 해당 금액 중 정부 출연금 지분에 해당하는 금액을 회수하여야 한다.
- ⑨ 식약처장은 연구개발비 정산 결과에 따라 주관연구기관으로부터 출연금의 사용잔액과 부당하게 집행한 금액을 회수하는 경우에는 별도의 관리계좌를 지정하여 주관연구기관으로 하여금 이에 입금하도록 하여야 한다.
- ⑩ 식약처장은 연구개발비 정산 결과에 따라 회수된 금액을 국고 또는 해당 기금 등에 납입하여야 한다.
- ⑪ 연구개발비 정산 결과에 따른 부당 집행 금액의 구체적 회수기준 및 범위는 별표 6과 같다.

- ⑫ 제1항 각 호의 문서 작성에 필요한 서식은 식약처장이 지침으로 정한다.
- ⑬ 식약처장은 출연금 정산 시 증명자료 중 영수증서를 확인하는 경우에는 원칙적으로 전자문서로 제출받는다.
- ⑭ 식약처장은 제72조제6항에 따라 연구시설·장비종합정보시스템에 등록하는 연구시설·장비를 구입하는데 사용한 출연금을 정산하는 때에는 해당 연구시설·장비가 연구시설·장비종합정보시스템에 등록되었는지 확인하여야 한다.
- ⑮ 식약처장은 국제공동연구 중 외국의 기관이 사용한 출연금의 사용실적을 정산하는 경우에는 그 사용실적의 증명을 해당 기관장의 확인서로 대체할 수 있다.

제1항에 따라 연구개발비의 사용실적을 보고받은 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 금액이나 연구개발과제에 대해서는 제2항에도 불구하고 정산하지 아니할 수 있다. 이 경우에도 주관연구기관의 장은 제59조제2항 및 제9항에 따라 증명자료를 갖추어 사용하여야 한다.

1. 직접비 중 연구활동비 사용 용도로서 회의비, 식대, 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입·유지비(연구실의 냉난방 및 건강하고 청결한 환경 유지를 위하여 필요한 기기·비품의 구입·유지 비용을 말한다) 및 비영리법인의 연구실 운영에 필요한 소액의 소모성 경비로 사용한 금액
2. 연구비 관리체계 평가 결과 최우수등급을 받은 기관이 수행한 연구개발과제

### 제3절 출연연구개발성과의 관리

**제61조**(출연연구개발성과의 보고) ① 주관연구기관의 장은 출연연구개발이 종료되었을 때에는 다음 각 호의 문서를 협약기간 종료 후 45일 이내에 식약처장에게 제출하여야 한다. 다만, 식약처장이 인정하는 경우에는 제2호의 자체평가 의견서를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 연구개발 최종보고서·요약서
2. 주관연구기관의 자체평가 의견서(참여기업이 있는 경우 참여기업의 자체평가 의견서 및 기술개발성과 요약서를 포함한다)
3. 최종보고서 비공개(배포제한) 요청서(최종보고서의 비공개를 원하는 경우에 한한다)
4. 제1호부터 제3호까지의 전자문서

② 제1항에 따른 연구개발 최종보고서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 연구개발과제의 개요
2. 연구개발 수행의 내용 및 결과
3. 목표달성도 및 관련 분야에 대한 기여도
4. 연구개발성과의 활용계획
5. 연구개발성과의 보안등급
6. 주요 연구개발사항이 포함된 요약문
7. 「공동관리규정」 제25조제5항에 따라 연구시설·장비종합정보시스템에 등록한 연구시설·장비 현황
8. 데이터관리계획(식약처장이 필요하다고 인정하는 연구개발과제의 경우만 해당한다)
9. 그 밖에 식약처장이 요구하는 사항

- ③ 주관연구기관의 장은 제1항에 따른 문서를 제출한 후 해당 연구개발과제에 대하여 제62조제1항에 따른 최종평가를 받으면 그 결과를 제1항에 따라 제출한 문서의 내용에 반영하여 다시 작성하여야 하며, 작성한 문서를 협약종료 후 3개월 이내에 식약처장에게 제출하여야 한다.
- ④ 식약처장은 제출받은 최종보고서나 연차(단계)실적·계획서를 검토하고 필요한 경우 해당 주관연구기관의 장에게 수정이나 보완을 요구할 수 있다.
- ⑤ 주관연구기관의 장은 계속과제인 경우 계속지원의 타당성 검토 및 평가를 위해 연구기간의 단계별로 연차(단계)보고를 실시하여야 한다. 이 경우 식약처장이 지침으로 정하는 서식에 따라 연차(단계)보고서, 차년도(다음단계) 사업계획서, 자체 보안관리진단표를 해당연차(단계) 과제 종료일 1개월 전까지 식약처장에게 제출하여야 한다. 다만, 연구개발과제의 특성 등을 감안하여 필요한 경우 제출시기를 조정할 수 있다.
- ⑥ 주관연구기관의 장은 사업목표를 조기에 달성하였거나, 불가피한 사유로 사업목표 달성이 어렵다고 판단한 경우, 제1항에 따른 최종보고서를 첨부하여 조기성공 또는 조기종료를 신청할 수 있다.
- ⑦ 식약처장은 주관연구기관의 장이 정당한 사유 없이 연구개발성과의 제출을 2개월 이상 지체하는 경우에는 연구개발성과 평가결과가 극히 불량한 연구개발과제라고 보고 제73조에 따라 제재조치를 취하여야 한다. 다만, 식약처장은 제74조에 따라 연구개발을 성실하게 수행한 사실이 인정되는 경우에는 제재조치를 감면할 수 있다.
- ⑧ 주관연구기관의 장은 연구개발성과물이 생명연구자인 경우에는 해당 사업연도 종료 후 1년 이내에 식약처장에게 등록·기탁하여야 한다.

**제62조(출연연구개발성과의 평가)** ① 식약처장은 출연연구개발사업의 투자효율성 제고, 연구개발성과의 목표 관리 및 활용 촉진 위하여 연구개발성과 활용 계획·실적에 대한 중간평가 및 최종평가를 하고, 연구개발성과의 활용을 위한 추적평가를 할 수 있다.

- ② 식약처장은 계속과제로서 제54조제3항에 따른 단계별 협약 과제의 경우에는 연차(단계)실적·계획서에 대한 검토로 중간평가를 대체할 수 있으며, 단계가 끝나는 때에 단계평가를 실시한다.
- ③ 제63조제1항 및 제2항에 따라 연구개발성과 중간평가 또는 단계평가 결과 연구개발과제가 중단된 경우에는 중간평가 결과를 최종평가 결과로 본다.
- ④ 연구개발과제가 제71조제4항에 따라 보안과제나 비밀·대외비 과제로 분류되는 등 국가안보를 위하여 필요한 경우 또는 식약처장이 연구개발과제의 성격 및 출연금의 규모 등을 고려하여 평가를 달리할 필요가 있다고 판단한 경우에는 제1항에 따른 평가를 하지 아니할 수 있다.
- ⑤ 식약처장은 연구개발성과 중간평가 및 최종평가를 할 때에는 주관연구기관의 공개적인 발표를 통한 평가를 원칙으로 한다. 단, 연구개발과제별 특성에 따라 평가의 방법을 달리할 수 있다.
- ⑥ 식약처장은 연구개발성과를 평가할 때에는 제52조에 따른 연구개발과제 선정 평가에 참여한 평가위원을 중심으로 연구개발과제평가단을 구성하여 평가하여야 한다. 이 경우 성과 평가의 전문성·객관성 및 공정성 유지를 위하여 해외 전문가 등을 활용할 수 있다.
- ⑦ 제2항에 따른 단계평가를 할 때에는 그 연구개발과제와 관련된 국내외 특허 동향, 기술 동향, 표준화 동향, 표준특허 동향(표준화 동향 및 표준특허 동향은 연구개발성과와 표준화 및 표준특허를 연계할 필요가 있는 경우만 해당한다) 및 사업화 가능성 등을 조사하여 해당 단계평가에 반영할 수 있다.

- ⑧ 식약처장은 연구책임자가 연구계획상 연구종료일 이전이라도 연구개발성과 목표를 달성하고 조기종료를 신청하는 경우에는 최종평가를 실시하고 그 결과에 따라 연구개발과제의 조기종료를 할 수 있다.
- ⑨ 식약처장은 「국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률」 제6조에 따라 연구개발사업의 성과목표 및 성과지표를 설정하고 같은 법 제8조에 따라 해당 연구개발사업에 대한 자체성과평가를 실시하여야 한다.
- ⑩ 식약처장은 중간평가·최종평가·추적평가에 따라 종합 평가의견 등을 포함한 평가 결과를 주관연구기관의 장 및 전문기관의 장에게 통보하여야 한다.
- ⑪ 식약처장은 연구개발사업의 효율적인 관리를 위하여 사업별 관리를 하게 할 수 있으며, 연구개발성과의 평가에 관한 세부 사항은 지침으로 정한다.

**제63조(출연연구개발성과의 평가에 따른 조치)** ① 식약처장은 제62조제1항과 제2항에 따른 중간평가 및 단계평가 결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구개발과제에 대해서는 분과위원회의 심의를 거쳐 연구개발을 중단시킬 수 있으며, 평가에서 지적된 사항은 다음연도 또는 다음단계의 연구개발계획에 반영하여야 한다.

1. 상대평가의 방법을 사용할 때에는 하위 10퍼센트 미만에 해당하는 경우(단, 사업별 특성을 반영하여 중단 비율을 달리 정할 수 있다.)
  2. 절대평가의 방법을 사용할 때에는 만점의 60퍼센트 미만에 해당하는 경우
- ② 식약처장은 제62조제7항에 따른 조사 결과가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 분과위원회의 심의를 거쳐 해당 연구개발과제를 중단시키거나 연구개발의 목표를 변경하는 등의 조치를 할 수 있다.
1. 단계평가 대상인 연구개발과제의 연구개발성과와 유사한 것이 이미 개발되어 그 연구개발이 불필요하다고 판단되는 경우
  2. 이전에 예측한 연구개발 환경이 변경되어 다음 단계의 연구개발의 수행이 불필요하다고 판단되는 경우
- ③ 식약처장은 제62조제1항·제2항에 따른 평가 결과 연구개발결과가 극히 불량하다고 판단하는 경우에는 해당 연구개발과제를 실패한 연구개발과제로 결정할 수 있으며, 이 경우 제73조에 따른 제재조치를 취하여야 한다. 다만, 식약처장은 제74조에 따라 연구개발을 성실하게 수행한 사실이 인정되는 경우에는 제재조치를 감면할 수 있다.
- ④ 주관연구기관의 장은 제62조제1항·제2항에 따른 평가 결과에 대하여 제75조에 따라 이의신청을 할 수 있고, 식약처장은 이의신청에 대한 분과위원회의 심의결과에 따라 연구개발성과의 평가를 다시 할 수 있으며 이 경우 그 결과를 주관연구기관의 장에게 통보하여야 한다.

**제64조(출연연구개발성과의 공개)** ① 식약처장은 제61조제1항에 따라 제출받은 연구개발 최종보고서 및 요약서의 데이터베이스를 구축하여 관련 연구기관·산업계 및 학계 등에서 활용할 수 있도록 최종보고서를 제출받은 날부터 1개월 이내에 공개하여야 한다(공동연구개발과제를 포함한다). 다만, 식약처장이 필요하다고 인정한 경우에는 그 보고서 공개시기를 조정할 수 있다.

- ② 식약처장은 필요한 경우 연구개발성과에 대한 종합발표회 또는 분야별 발표회를 개최할 수 있다. 이 경우 주관연구기관의 장 및 주관연구책임자는 발표회 개최에 적극 협조하여야 한다.
- ③ 제1항·제2항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 비공개기간 동안 제1항부터 제2항까지의 규정을 적용하지 아니한다. 다만, 비공개기간의 연장이 필요한 특별한 사유가 있는 경우에는 기간 만료일부터 3개월 이전에 식약처장의 승인을 받아 최대 3년의 범위에서 연장할 수 있다.

1. 식약처장이 제71조제4항에 따른 보안등급을 검토한 결과 보안과제로 분류된 경우 : 최대 3년 이내의 범위에서 해당 보안과제에서 정한 기간
2. 주관연구기관의 장이 지식재산권의 취득을 위하여 공개 유보를 요청하여 식약처장이 승인한 경우 : 1년 6개월 이내
3. 연구기관의 장 또는 참여기업의 대표가 영업비밀 보호 등의 정당한 사유로 비공개를 요청하여 식약처장이 승인한 경우 : 1년 6개월 이내
4. 국제공동연구 중 협약에서 비공개하기로 정한 경우 : 1년 6개월 이내
- ④ 식약처장은 제1항에도 불구하고 제71조제4항에 따른 비밀·대외비 과제로 분류된 경우 「식품의약품안전처 보안업무 운영규정」 제48조 및 제48조의2에 따라 연구개발결과를 비공개 처리하고, 주관연구기관의 장은 연구 참여자로부터 성과물, 각종 제공자료 및 저장매체를 전량 회수하고 컴퓨터 내 연구개발과제 관련 자료가 복구되지 않도록 완전 삭제하여야 한다.
- ⑤ 식약처장은 제1항에 따른 연구개발성과의 정보를 통합적으로 제공하기 위하여 제61조제1항에 따른 최종보고서·요약서의 전자문서를 제54조제9항에 따른 고유번호별로 전산 관리하여야 한다.
- ⑥ 주관연구기관의 장 또는 주관연구책임자가 수행 중에 있거나 수행을 완료한 연구개발과제의 결과를 발표하려는 때에는 사전에 연구개발결과 발표신청서를 제출하여 식약처장의 승인을 받아야 한다.

**제65조(출연연구개발성과의 소유)** ① 출연연구개발사업의 수행 과정에서 얻어지는 연구기자재, 연구시설·장비, 시작품(試作品) 및 연구노트 등 유형적 성과는 협약으로 정하는 바에 따라 주관연구기관(세부과제의 경우에는 협동연구기관을 말한다)의 소유로 한다. 다만, 공동연구기관, 위탁연구기관 및 참여기업(이하 "참여기관"이라 한다)이 소유의 조건으로 부담한 연구기자재, 연구시설·장비는 해당 참여기관의 소유로 할 수 있다.

② 출연연구개발사업의 수행 과정에서 얻어지는 지식재산권, 연구보고서의 판권 등 무형적 성과는 협약에서 정하는 바에 따라 개별 무형적 성과를 개발한 연구기관의 단독 소유로 하고, 복수의 연구기관이 공동으로 개발한 경우 그 무형적 성과는 공동으로 개발한 연구기관의 공동 소유로 한다. 다만, 무형적 성과를 소유할 의사가 없는 연구기관이 있는 경우에는 협약에서 정하는 바에 따라 함께 연구를 수행한 연구기관이 단독 또는 공동으로 소유할 수 있다.

③ 식약처장은 「과학기술기본법」 제11조의3제1항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 제1항 및 제2항에도 불구하고 연구개발성과를 국가의 소유로 할 수 있다. 다만, 다음 각 호 외에 연구개발성과를 국가의 소유로 할 경우에는 협약에서 이를 명확히 하여야 한다.

1. 국가 안보상 필요한 경우
2. 연구개발성과를 공공의 이익을 목적으로 활용하기 위하여 필요한 경우
3. 제1항 및 제2항에 따라 연구개발 성과를 소유하게 될 연구기관이 국외에 소재한 경우
4. 그 밖에 연구기관이 소유하기에 부적합하다고 인정되는 경우

④ 민간부담금이 없는 연구개발과제의 경우에는 사업의 성과로 나온 기술의 실시권은 식약처장의 소유로 한다.

⑤ 연구개발성과 소유기관의 장은 다음 각 호에 해당하는 경우에는 참여기업 또는 연구개발성과를 실시하는 기업(이하 "실시기업"이라 한다)의 대표와 협의하여 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 취득한 연구개발성과를 참여기업·실시기업 또는 다른 적절한 기관(국내에 있는 기관을 우선적으로 고려하여야 한다)에 양여할 수 있다. 다만, 연구개발성과 소유기관이 연구개발성과에 대한 권리를 포기하는 경우에는 해당 연구개발과제를 수행한 연구책임자에게 무상(無償)으로 양여할 수 있다.

1. 제1항에 따른 유형적 성과의 경우에는 연구개발성과 소유기관이 참여기업 또는 실시기업으로부터 해당 성과의 가액 중 정부 출연금 지분에 상당하는 금액을 기술료 등으로 회수한 경우
  2. 제2항에 따른 무형적 성과의 경우에는 연구개발성과 소유기관이 참여기업 또는 실시기업으로부터 「과학기술기본법」 제11조의4제1항에 따른 기술료의 징수를 완료한 경우
- ⑥ 주관연구기관·협동연구기관 및 참여기관의 장은 국가연구개발사업에 따른 연구개발성과로서 지식재산권을 출원·등록하거나 포기하는 경우에는 다음 각 호의 조치를 하여야 한다.
1. 국내 또는 국외에서 출원하거나 등록하는 지식재산권의 경우에는 지식재산권 출원서 또는 등록신청서와 그 사실을 증명할 수 있는 서류를 출원 또는 등록 후 6개월 이내에 식약처장에게 제출하여야 한다.
  2. 지식재산권을 국내에 출원 또는 등록할 경우에는 제54조제9항에 따른 연구개발과제별 고유번호, 식약처의 지원사실, 연구개발과제명을 반드시 적어야 한다.
  3. 국외에서 등록된 지식재산권의 경우에는 등록공보 발간 후 3개월 이내에 등록공보의 사본을 식약처장에게 제출하여야 한다.
  4. 국내 또는 국외에 등록된 지식재산권의 포기로 권리가 소멸되는 경우에는 그 권리 소멸일 전에 그 사실을 식약처장에게 통보하여야 한다.
- ⑦ 식약처장은 제3항에 따라 국가가 소유하게 된 연구개발성과를 전담기관에 위탁하여 관리할 수 있다.
- ⑧ 식약처장은 국제공동연구의 협약을 체결하는 경우 연구개발성과를 국내 소재 주관연구기관, 협동연구기관 또는 참여기관의 소유로 하거나 이들 기관이 우선적으로 실시권을 획득할 수 있도록 노력하여야 한다.

**제66조(출연연구개발성과의 활용촉진)** ① 출연연구개발과제 주관연구기관의 장은 연구개발성과활용계획서, 연구개발과제성과관리 및 활용방안을 연구개발과제가 종료된 후 45일 이내에 식약처장에게 제출하여야 한다.

- ② 연구개발성과 소유기관의 장 또는 식약처장은 연구개발성과가 널리 활용될 수 있도록 출원 중인 지식재산권을 포함한 연구개발성과를 대상으로 기술실시계약을 체결하는 등 연구개발성과를 활용하는 데에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 참여기업 외의 자와 기술실시계약을 하려는 때에는 국내의 기술실시 능력이 있는 중소기업 및 중견기업(「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 중견기업을 말한다. 이하 같다)을 우선적으로 고려하여야 한다.
- ③ 제2항 후단에도 불구하고 식약처장이 정하는 기간 동안 기술실시계약을 체결할 중소기업 또는 중견기업을 찾지 못한 경우에는 중소기업 또는 중견기업 이외의 자와 기술실시계약을 체결할 수 있다.
- ④ 연구개발성과 소유기관의 장은 제2항 및 제3항에 따라 체결한 기술실시계약기간을 연장하고자 하는 경우에는 당초 체결한 기술실시계약기간 내에 식약처장에게 연장을 요청할 수 있다. 이 경우 식약처장은 기술사용에 대한 재계약을 통하여 실시시간을 연장할 수 있으며, 계약기간은 계약일로부터 3년 이내로 한다.
- ⑤ 참여기업이 있는 출연연구개발과제(공동연구개발과제를 포함한다)의 연구개발성과에 대해서는 해당 참여기업이 실시하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 참여기업 외의 자가 실시할 수 있다.
  1. 연구개발성과를 일반에 공개하여 활용할 목적으로 수행한 연구개발과제의 경우
  2. 참여기업 외의 자가 실시를 원하는 경우로서 해당 연구개발성과를 공동 소유한 참여기업이 동의한 경우
  3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우로서 참여기업이 정당한 사유가 있음을 소명하지 못한 경우
    - 가. 연구개발과제 종료 후 1년 이내에 참여기업이 기술실시계약을 체결하지 아니한 경우



나. 참여기업이 약정한 기술료를 1년 이상 납부하지 아니한 경우

다. 참여기업이 기술실시계약을 체결한 후 연구개발성과를 활용하는 사업을 정당한 사유 없이 1년 이내에 시작하지 아니하거나 그 사업을 1년 이상 쉬는 경우

4. 참여기업이 연구개발성과에 대하여 실시할 의사가 없음을 표명한 경우

5. 그 밖에 식약처장이 참여기업 외의 자가 실시할 필요가 있다고 인정하는 경우

⑥ 연구개발과제를 수행한 연구기관의 장은 연구개발과제가 종료된 해의 다음해부터 최장 5년간 매년 2월 말일까지 연구개발성과의 활용 현황 조사를 위한 연구개발성과 활용 보고서를 식약처장에게 제출하여야 한다.

⑦ 연구개발성과 소유기관의 장은 특허를 받을 수 있는 권리나 출원·등록된 지식재산권에 대하여 기술실시계약이 체결되지 아니할 것이라고 판단되는 사유가 있는 경우에는 식약처장의 승인을 받아 그 권리를 적정한 기관에 양도할 수 있다. 이 경우 그 양도로 발생한 수입의 사용에 관하여는 제68조를 준용한다.

⑧ 식약처장은 기술 이전 및 확산을 촉진하기 위하여 연구개발사업에 따른 연구개발성과 중 공개 활용할 수 있는 기술을 적극 발굴하여 정보화하고, 국가연구개발사업에 따른 연구개발성과의 이전·확산·사업화를 위한 기술거래·양도 및 후속 연구개발과제의 지원 등을 추진하는 경우 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」 제11조에 따른 기술이전·사업화에 관한 업무를 전담하는 조직 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제25조에 따른 산학협력단과 협력하여야 한다. 이 경우 주관연구기관의 장 및 주관연구책임자는 적극 협조하여야 한다.

⑨ 연구기관이 제65조제2항에 따른 자기 소유의 무형적 성과를 실시하기 위하여 같은 연구개발과제에서 발생한 다른 연구기관 소유의 무형적 성과의 실시가 필요한 경우 해당 무형적 성과의 소유기관의 장은 협약에서 정하는 바에 따라 실시를 허락하여야 한다. 이 경우 무형적 성과의 실시기간 및 조건에 대해서는 서로 합의하여 정한다.

⑩ 제9항에 따라 다른 연구기관의 무형적 성과의 실시를 원하는 연구기관은 식약처장이 정하는 기간 이내에 해당 무형적 성과의 소유기관의 장에게 서면으로 실시 허락을 요청하여야 한다.

⑪ 연구개발성과 소유기관의 장은 제2항에 따라 기술실시계약을 체결할 때에는 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」 제35조에 따라 지정된 기술평가기관을 통하여 기술평가를 실시하고 기술료 등을 산정하도록 노력하여야 한다.

⑫ 식약처장은 연구개발성과 소유기관을 대상으로 다음 각 호의 내용을 점검할 수 있으며, 필요한 경우 현장점검을 실시할 수 있다.

1. 기술실시계약의 체결 여부 및 기술실시 현황

2. 기술료 징수 및 사용 현황

3. 그 밖에 식약처장이 연구개발성과의 활용 증진을 위해 필요하다고 판단하는 사항

⑬ 제12항에 따른 점검 결과에 따라 식약처장은 성과활용의 증진 등을 위해 연구개발성과 소유기관의 장에게 적절한 조치를 요구할 수 있으며, 연구개발성과 소유기관의 장은 이에 적극 협조하여야 한다.

⑭ 제6항에 따른 연구개발성과 활용 보고서의 서식은 식약처장이 지침으로 정한다.

**제67조(기술료의 징수)** ① 연구개발성과 소유기관의 장은 「과학기술기본법」 제11조의4제1항에 따라 연구개발성과를 실시하려는 자와 기술실시계약을 체결하고 기술료를 징수하여야 한다.

② 연구개발성과 소유기관의 장은 기술실시계약을 체결함에 있어 기술실시 범위에 지식재산권이 포함된 경우 "사용" 또는 "양도" 등으로 명시하고 기술실시 유형을 "전용실시" 또는 "통상실시" 등으로 구체적으로 명시하여야 한다.

- ③ 식약처장은 「식약품안전기술법 시행령」 제8조제1항에 따라 징수하는 기술료(이하 "정부납부기술료"라 한다)의 경우 다음 각 호에 따라 징수한다. 다만, 연구개발성과 소유기관이 비영리법인인 경우에는 정부납부기술료를 징수하지 아니한다.
1. 중소기업(「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업을 말한다) : 정부출연금의 10퍼센트
  2. 중견기업(「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 중견기업을 말한다) : 정부출연금의 20퍼센트
  3. 대기업(중소기업 및 중견기업이 아닌 기업을 말한다) : 정부출연금의 40퍼센트
- ④ 연구개발성과를 소유한 영리법인의 장은 성과를 직접 실시하는 경우에는 식약처장에게 협약에서 정하는 기술실시 보고서 등을 제출하여야 한다.
- ⑤ 연구개발성과 소유기관의 장은 제1항 및 제2항에 따라 기술료를 징수한 경우에는 식약처장에게 기술료 징수 및 납부 결과 보고서를 제출하여야 한다.
- ⑥ 식약처장이 연구개발성과의 활용을 촉진하기 위하여 공개 활용이 필요하다고 인정하는 연구개발성과 또는 협약에서 정하는 바에 따라 실시를 목적으로 하지 아니하는 연구개발성과에 대해서는 기술료 및 정부납부기술료를 징수하지 아니한다.
- ⑦ 영리법인(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제5조제3항제1호의 공기업업을 포함한다)인 연구개발성과 소유기관의 장은 정부납부기술료를 현금, 신용카드 또는 약속어음으로 분할하여 납부할 수 있으며, 분할하여 납부하고자 하는 경우에는 지급이행보증보험증권(이하 "보증보험증권"이라 한다)을 "연구개발성과 활용 및 기술료 납부 이행계획서"와 함께 제출하여야 한다.
- ⑧ 식약처장은 「식약품안전기술법」 제10조제1항 및 같은 법 시행령 제8조제3항·제4항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 실시인 경우 정부납부기술료의 30퍼센트를 감면할 수 있다. 단, 비영리법인인 경우에는 전액 감면한다.
1. 「식약품안전기술법 시행령」 제8조제3항에서 정하는 기관에 해당하는 경우
  2. 「식약품안전기술법 시행령」 제8조제4항제1호 및 제2호에 해당하는 경우
- ⑨ 식약처장은 「식약품안전기술법 시행령」 제8조제4항제3호에 따라 연구개발성과 소유기관의 장이 정부납부기술료를 조기에 납부하는 경우에는 다음 각 호와 같이 기술료를 감면할 수 있다.
1. 기술실시계약을 체결한 날부터 30일 이내에 정부납부기술료 전액을 현금으로 납부하는 경우 : 징수대상 금액의 30퍼센트 감면
  2. 1차년도 정부납부기술료 납부일자 내에 정부납부기술료 전액을 조기 납부하는 경우 : 징수대상 금액의 20퍼센트 감면
  3. 2차년도 정부납부기술료 납부일자 내에 남은 정부납부기술료 잔액을 모두 납부하는 경우 : 징수대상 금액의 10퍼센트 감면
  4. 연구개발성과 소유기관이 대기업 또는 중견기업이고 실시기업이 중소기업인 경우 : 중소기업이 납부하여야 하는 징수대상 금액의 40퍼센트 감면
  5. 정부납부기술료를 분할납부하기 위하여 보증보험증권을 제출하는 경우 : 보증보험증권의 수수료에 해당하는 금액 감면
  6. 기술료 징수 협약체결 후 부도, 폐업, 법정관리 및 이에 준하는 사유로 기술료 납부가 사실상 불가능하여 성과심의위원회의 승인을 받은 경우 : 납부한 기술료를 제외한 나머지 납부하여야 할 기술료를 감면·면제하거나 기술료의 납부를 2년 이내의 범위에서 유예
- ⑩ 연구개발성과 소유기관의 장은 해당 연구개발사업의 특성 등에 따라 정부납부기술료의 감면조정이 필요하다고 판단되는 경우에는 식약처장에게 기술료의 감면조정을 신청할 수 있다. 이 경우 식약처장은 해당 조정신청 사유의 타당성을 검토한 후

기술료 감면 의견서를 작성하여 성과심의위원회의 승인을 받아 감면율을 조정할 수 있다.

⑪ 식약처장은 기술료 징수에 관한 분쟁이 발생한 경우 어느 한쪽 당사자가 요청할 때에는 분쟁을 조정하기 위한 자문에 응할 수 있다.

⑫ 식약처장은 정부납부기술료를 기술실시계약 체결일로부터 3년 이내에 징수하여야 한다. 다만, 필요시 2년 이내의 범위에서 그 징수기한을 연장할 수 있다.

⑬ 제3항 단서에 따라 정부납부기술료를 정부출연금액의 범위에서 매출액을 기준으로 징수하는 경우 매출액이 발생한 연도부터 5년 이내의 범위에서 징수할 수 있다.

⑭ 비영리법인이 기술을 실시하고자 하는 경우에는 그 타당성을 검토하고 식약처장의 승인을 받아야 한다.

⑮ 식약처장은 연구개발성과 소유기관의 장이 정부납부기술료를 납부기한 종료일 1개월 전까지 납부하지 않을 경우 납부를 촉구하여야 한다.

식약처장은 정당한 사유 없이 실시기업이 기술실시계약 내용의 기술료 납부를 기피하였을 경우 직접 또는 연구개발성과 소유기관의 장으로 하여금 이전기술에 대한 정부출연금 지분에 대한 권리를 실시기업으로부터 회수하도록 조치하여야 한다.

식약처장은 국제공동연구의 경우에는 정부납부기술료의 징수에 관한 사항을 협약으로 정하는 바에 따라 달리 정할 수 있다.

그 밖에 기술료의 징수에 관한 세부사항은 식약처장이 지침으로 정한다.

**제68조(기술료의 사용)** ① 연구개발성과 소유기관이 비영리법인인 경우에는 징수한 기술료를 다음 각 호에 따라 사용하여야 한다. 이 경우 제1호 및 제3호에 따라 사용하는 기술료는 별도 계정을 설치하여 관리하여야 한다.

1. 정부출연금 지분의 5퍼센트 이상 : 지식재산권의 출원·등록·유지 등에 관한 비용
2. 정부출연금 지분의 50퍼센트 이상 : 연구개발과제 참여연구원에 대한 보상금
3. 정부출연금 지분의 10퍼센트 이상 : 개발한 기술을 이전하거나 사업화하기 위하여 필요한 경비
4. 정부출연금 지분의 10퍼센트 이상 : 기술확산에 이바지한 직원 등에 대한 보상금
5. 제1호부터 제4호까지 규정에 따른 금액을 제외한 나머지 금액 : 연구개발 재투자, 기관운영경비 등

② 연구개발성과 소유기관이 영리법인(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제5조제3항제1호의 공기업 포함한다)인 경우에는 징수한 기술료를 다음 각 호에 따라 사용하여야 한다.

1. 제67조제3항 각 호의 금액 : 식약처에 납부
2. 제1호 외의 금액 : 연구개발과제 참여연구원에 대한 보상금, 연구개발 재투자, 기관운영경비, 지식재산권 출원·등록·유지 등에 관한 비용 및 기술확산에 이바지한 직원 등에 대한 보상금

③ 연구개발성과 소유기관의 장은 제2항제1호에 따라 식약처장에 납부하여야 할 정부납부기술료는 징수한 날부터 3개월 이내에 식약처장에 이체하여야 한다.

④ 식약처장은 필요한 경우 기술료를 징수한 연구개발성과 소유기관의 장에게 제1항 및 제2항에 따른 기술료의 사용 결과를 다음해 2월 말일까지 보고하도록 할 수 있다.

⑤ 식약처장은 매년 6월 30일까지 전년도 정부납부기술료 징수실적을 과학기술정보통신부장관에게 제출하여야 한다.

⑥ 연구개발성과 소유기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 참여연구원 및 기술확산에 이바지한 직원에 대한 보상금 지급을 위하여 보상금 지급대상 및 지급절차 등을 포함한 보상금 지급 기준을 마련하고 기여 정도를 고려하여 지급하여야 한다. 다만, 제1항에 따른 참여연구원 개인의 연간 보상금 지급액이 20억원을 초과하는 경우에는 별표 7의 지급기준에 따라 지급하여

야 하며, 보상금 지급 잔액은 제1항제2호에도 불구하고 제1항제4호의 용도로 사용할 수 있다.

⑦ 제6항 단서에도 불구하고 비영리법인인 연구개발성과 소유기관이 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제2조제6호에 따른 연구소기업으로부터 징수한 기술료를 해당 연구개발과제 참여연구원에 대한 보상금으로 지급하는 경우에는 제6항 본문을 적용하여 지급한다.

⑧ 국제공동연구의 경우에는 제1항, 제2항 및 제6항에도 불구하고 협약으로 정하는 바에 따라 기술료를 달리 사용할 수 있다.

⑨ 그 밖에 기술료의 사용에 관한 세부사항은 식약처장이 지침으로 정한다.

## 제7장 공동연구개발사업

**제69조**(공동연구개발사업) ① 식약처장은 다음 각 호에 해당하는 경우 외부연구기관과 공동연구를 수행할 수 있으며, 식약처와 공동연구를 수행하는 연구기관은 세부과제 수행여부에 따라 1개 이상의 협동연구기관을 구성할 수 있다.

1. 식약처의 단독연구로는 문제의 해결이나 연구목표의 조기달성이 어려워 외부연구기관과 공동으로 식품·의약품 등의 안전기술을 개발하려는 경우
  2. 그 밖에 식약처장이 공동연구가 필요하다고 인정하는 경우
- ② 공동연구개발과제의 연구개발비는 시험연구비 등과 출연금으로 구성한다.
- ③ 공동연구개발과제를 제안하려는 부서의 장은 제17조제2항에 따라 연구과제제안서를 작성하여 식약처장에게 제출하여야 한다.
- ④ 식약처장은 공동연구를 수행하는 연구기관 및 연구책임자를 선정할 경우 제49조 및 제52조에 따른다.
- ⑤ 공동연구개발과제 수행부서의 장은 공동연구를 수행하는 연구기관의 연구책임자와 협의하여 공동연구개발과제의 주관연구기관과 주관연구책임자를 선정할 수 있다.
- ⑥ 식약처장은 제54조에 따라 공동연구를 수행하는 연구기관의 장과 협약을 체결한다. 이 때, 공동연구를 수행하는 연구기관이 수행할 과제가 2개 이상의 세부과제로 구성될 경우 해당 연구기관의 장은 각 협동연구기관의 장과 협약을 체결한다.
- ⑦ 공동연구개발과제 수행과정에서 취득하는 유·무형적 성과는 제65조제1항 및 제2항에 따른다. 다만, 공동으로 해당 성과를 개발하였거나 사업의 특성에 따라 필요한 경우에는 식약처와 공동소유로 할 수 있다.
- ⑧ 제7항에 따라 지식재산권 등 무형적 성과를 공동으로 소유할 경우 관련 비용은 지분율에 따라 각각 부담하여야 한다. 다만, 협약서 상에 별도로 명시된 경우에는 협약에 따른다.
- ⑨ 그 밖에 공동연구개발사업의 운영 및 평가에 관하여는 제3장, 제4장 및 제6장에 따르며 운영에 관한 세부사항은 식약처장이 지침으로 정한다.

**제70조**(국제공동연구개발사업) ① 식약처장은 「식품안전기술법」 제15조에 따라 다음 각 호에 해당하는 경우 국제공동연구개발사업을 할 수 있다.

1. 국내 기술개발 또는 식약처의 단독 기술개발로는 문제의 해결이나 연구목표의 조기달성이 어려워 국외연구기관과 공동으로 식품·의약품 등의 안전기술을 개발하려는 경우
2. 국제 식품·의약품 등의 이슈 및 현안 해결에 국제 공동대응이 필요하여 국외연구기관과 공동으로 연구개발을 하려는 경우

3. 그 밖에 식약처장이 국제공동연구개발이 필요하다고 인정하는 경우

- ② 식약처장은 매년 국제공동연구개발사업 추진계획을 수립할 수 있으며 국제공동연구개발사업을 수행하려는 부서의 장으로부터 국제공동연구개발사업을 제안받을 수 있다.
- ③ 식약처장은 제2항에 따른 국제공동연구개발과제를 수행하기 위해 식약처 소속 공무원을 국외연구기관에 파견하는 경우 식약처 소속 공무원을 대상으로 제2항에 따라 수립된 국제공동연구개발사업 추진계획을 제49조에 따라 공고하여야 한다. 이 경우 해당 사업에 참여할 수 있는 공무원의 자격 등을 제한할 수 있다.
- ④ 제3항에 따라 공고된 국제공동연구개발사업에 참여하려는 공무원은 제51조제1항 각 호의 사항이 포함된 연구개발계획서를 작성하여 식약처장에게 신청하여야 한다. 이 경우 국제공동연구개발사업에 참여하려는 공무원은 사전에 국외연구기관 책임자와 해당 연구개발사업에 대한 협의를 하여야 하며, 관련 자료를 연구개발계획서와 함께 제출하여야 한다.
- ⑤ 식약처장은 제4항에 따라 신청된 국제공동연구개발과제를 제7조에 따른 연구개발과제평가단을 구성하여 제52조에 따라 선정하고 그 결과를 연구개발과제를 신청한 식약처 소속 공무원에게 통보하여야 한다.
- ⑥ 식약처장은 제5항에 따라 선정된 식약처의 수행부서의 장 및 연구책임자와 국외연구기관의 장 및 연구책임자로 공동대표를 구성하여 제54조의 내용이 포함된 협약을 체결한다. 이 경우 협약의 체결은 식약처와 국외연구기관 간의 양해각서 또는 협정을 근거로 한다.
- ⑦ 식약처장은 국제공동연구개발과제의 연구개발비를 식약처의 시험연구비 등과 국외연구기관의 연구개발에 필요한 출연금 등으로 구성한다. 이 경우 출연금에 대한 계상기준은 협약으로 정하는 바에 따라 국외연구기관의 연구개발비 계상 기준 등을 고려하여 조정할 수 있다.
- ⑧ 국제공동연구개발에 참여하는 국외연구기관은 해당 연구개발을 위하여 연구개발비를 출자할 수 있으며 매칭펀드를 사용하여 연구를 수행할 수 있다.
- ⑨ 식약처장은 국제공동연구개발 수행에 필요한 출연금을 국외연구기관의 계좌로 일시불로 또는 분할하여 송금할 수 있으며, 국외연구기관이 사용한 연구개발비를 제60조에 따라 정산할 때에는 그 사용실적의 증명을 해당 기관의 확인서로 대체할 수 있다.
- ⑩ 국제공동연구개발과제 수행부서의 장은 국제공동연구개발 수행을 위하여 식약처 소속 공무원의 공무국외여행이나 국외 직무파견, 국외연구기관 소속 연구자의 초청이 필요한 경우 식약처장에게 사전에 공무국외여행, 국외직무파견 및 초청계획서를 제출하여 승인을 받아야 한다. 이 경우 식약처장은 이의 적정성을 검토하여 연구자의 항공료, 체재비, 초청경비 등 국외여비를 해당 과제의 연구개발비 내에서 지원할 수 있다.
- ⑪ 수행부서의 연구책임자 및 국외연구기관의 연구책임자는 연구개발성과보고서 제출, 연구개발성과 활용촉진을 위한 대외 발표 등을 하려는 경우 식약처와 국외연구기관의 공동연구로 수행되었음을 명시하여야 한다.

## 제8장 연구개발사업의 보안 및 정보관리

**제71조(연구개발사업의 보안)** ① 식약처장 및 연구개발과제를 수행하는 연구기관의 장은 연구개발사업 관련 보안관리 담당자를 지정하고 보안관리 지침을 마련하는 등 「공동관리규정」 제24조를 준용하여 보안대책을 수립·시행하여야 한다. 이 경우 주관연구기관(세부과제의 경우 협동연구기관)의 연구개발과제에 참여하는 참여기관은 주관연구기관의 연구개발사업 보안관리 지침에 따른다.

② 식약처장은 소관 연구개발사업에 대한 보안관리 실태를 국가정보원장 등 관계 기관의 장과 합동으로 점검할 수 있다. 이 경우 관계 기관의 장과 다음 각 호의 사항을 협의하여야 한다.

1. 점검 대상과 시기
2. 점검 내용과 방법
3. 점검반 구성
4. 그 밖의 점검에 필요한 사항

③ 식약처장은 제2항에 따른 보안관리 실태 점검 후 관계 중앙행정기관의 장 및 국가정보원장과 미리 협의하여 개선조치를 명할 수 있으며, 연구개발과제를 수행하는 연구기관의 장은 개선명령을 받은 날로부터 6개월 이내에 개선조치에 대한 후속 조치 결과를 식약처장에게 보고하고, 식약처장은 국가정보원장에게 보고한다.

④ 식약처장은 연구개발과제의 보안등급을 다음 각 호와 같이 분류한다.

1. 보안과제 : 연구개발성과 등이 외부로 유출될 경우 사회적 파장이 우려되거나, 기술적·재산적 가치에 상당한 손실이 예상되어 보안조치가 필요한 과제
2. 비밀·대외비 과제 : 「보안업무규정」 제2조에 따라 국가 기밀로서 비밀로 분류된 과제 또는 「보안업무규정 시행규칙」 제16조제3항에 따라 직무 수행상 특별히 보호가 필요한 사항으로서 비밀에 준하여 대외비로 분류된 과제
3. 일반과제 : 보안과제 및 비밀·대외비 과제로 지정되지 아니한 과제

⑤ 연구개발과제 수행 과정 중 산출되는 모든 문서에 제4항에 따라 분류된 보안등급을 표기하여야 한다.

⑥ 식약처장은 제4항에 따른 보안등급 분류를 위해 관련 연구부서의 과장으로 구성된 보안성 검토회의를 개최할 수 있다. 이 때, 위원장은 「식품의약품안전처 보안업무 운영 규정」에서 정한 분임보안담당관으로 하며 분임보안담당관은 보안등급의 결정이 어려울 경우 제9항의 보안관리심의회에 안건으로 상정할 수 있다.

⑦ ‘보안과제’로 분류된 연구개발과제의 보안관리와 관련하여 연구기관 보안관리심의회, 분류기준, 분류절차, 보안등급 변경, 보안등급에 따른 조치, 연구개발결과의 보안등급, 연구개발과제 보안관리 현황 보고, 보안관리 위반 시 조치 등 이 규정에서 정한 내용 이외의 사항에 대해서는 「공통관리규정」에 따른다.

⑧ ‘비밀(Ⅰ·Ⅱ·Ⅲ급)’ 및 ‘대외비’로 분류된 연구개발사업의 보안관리는 「식품의약품안전처 보안업무 운영 규정」에서 정하는 바에 따른다.

⑨ 식약처장은 연구개발사업과 관련하여 보안사고가 발생한 경우 등 보안 관련 중요한 사항에 대한 심의를 위하여 보안관리 심의회를 구성·운영한다. 이 때, 보안관리심의회는 「식품의약품안전처 보안업무 운영 규정」에서 정한 보안심사위원회로 본다.

⑩ 평가단 등의 위원 및 연구기관·참여기업 등의 관계자는 연구개발사업의 참여과정에서 알게 된 중요사항을 공표하거나 타인에게 누설하여서는 아니 된다.

**제72조(연구개발정보의 관리)** ① 식약처장은 추진하고 있는 국가연구개발사업 연구개발과제의 정보, 참여연구원의 정보, 평가 위원 및 평가 결과, 연구개발성과, 실패한 연구개발과제 정보 등 모든 연구개발정보를 관리하기 위하여 연구관리시스템을 구축하여 운영하여야 한다. 다만, 식약처장이 정하는 국가연구개발사업(과제)은 과학기술정보통신부장관이 구축·운영하는 과제지원시스템을 공동으로 이용할 수 있다.

② 식약처장은 제1항에 따라 운영하는 연구관리시스템을 국가과학기술종합정보시스템과 연계하고, 국가과학기술종합정보 시스템에서 정한 표준에 따라 관리하여야 한다.

- ③ 식약처장은 제2항에 따라 연구관리시스템과 국가과학기술종합정보시스템의 연계를 통하여 과학기술인 등록번호가 포함된 참여연구원 정보를 관리하여야 한다.
- ④ 주관연구기관의 장은 연구개발과제를 수행하는 연구책임자와 참여연구원에 대한 정보를 제1항에 따른 연구관리시스템에 등록하여야 한다.
- ⑤ 주관연구기관의 장은 출연연구개발사업(공동연구개발사업을 포함한다)을 통하여 취득한 연구시설·장비 중 3천만원(부가가치세 및 구입·설치 등에 필요한 부대비용을 포함한다. 이하 이 항에서 같다) 이상이거나 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 연구시설·장비는 취득 후 30일 이내에 연구시설·장비종합정보시스템에 등록하여 관리하여야 하며, 연구시설·장비의 유휴·저활용, 불용, 폐기 및 소유권 이전 등 변동사항이 발생하였을 때에는 그 변동사항을 연구시설·장비종합정보시스템에 등록하여야 한다. 다만, 제2항에 따라 국가과학기술종합정보시스템과 연계되어 있는 연구관리시스템에 등록함으로써 연구시설·장비종합정보시스템에 등록한 것으로 본다.
- ⑥ 제5항에 따라 주관연구기관의 장이 취득한 연구시설·장비를 연구시설·장비종합정보시스템에 등록하는 경우에는 다음 각 호의 정보를 전자적으로 등록·관리하여야 한다.
  1. 연구시설·장비를 취득한 국가연구개발사업의 고유번호 및 소관 중앙행정기관명
  2. 연구시설·장비의 명칭(한글명·영문명) 및 모델명
  3. 연구시설·장비의 제작사·제작국가
  4. 연구시설·장비의 사진 및 특징, 구성, 「국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침」 제25조에 따라 과학기술정보통신부 장관이 별도로 정하는 연구시설·장비의 표준분류기준에 따라 해당 연구시설·장비가 속하는 분류기준
  5. 연구시설·장비의 취득금액, 취득일, 취득방법, 설치장소, 활용범위, 용도, 상태 및 고정자산번호
  6. 연구시설·장비의 관리기관명 및 관리담당자
- ⑦ 식약처장은 제5항에 따른 주관연구기관의 연구시설·장비 등록·관리 실태를 주기적으로 점검 및 관리·감독하여야 한다.
- ⑧ 주관연구기관의 장 또는 식약처장은 연구개발성과를 논문, 특허, 보고서 원문, 연구시설·장비, 기술요약정보, 생명자원, 소프트웨어, 화합물, 신물질 등 연구개발성과 분야별로 효율적으로 관리하고 유통하기 위하여 전담기관에 등록(연구개발성과 중 특허정보에 대하여 특허청이 해당 특허정보를 전담기관에 제공하는 경우는 제외한다)하거나 기탁하여야 한다.
- ⑨ 제8항에 따라 연구개발성과를 등록받거나 기탁받는 기관은 국가과학기술종합정보시스템과 연계하여 연구개발성과와 관련된 정보의 관리·유통체계를 구축·운영하여야 하며, 연구개발성과의 유지·보관 및 관리의 의무를 다하여야 한다. 이 경우 식약처장은 제8항에 따라 지정된 기관의 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.
- ⑩ 제8항 및 제9항에 따른 연구개발성과의 등록·기탁의 기준 및 절차 등은 별표 8과 같다.
- ⑪ 주관연구기관의 장이 제10항에 따라 연구개발성과를 등록·기탁할 때에는 제8항에 따른 전담기관이 각각 별도로 정한 서식을 작성하여야 한다.
- ⑫ 제8항에 따른 전담기관이 제11항에 따른 등록·기탁 서식을 정할 때에는 해당 연구개발성과 분야의 특성을 고려하여야 한다.
- ⑬ 식약처장은 연구데이터의 생산·보존·관리 및 공동활용 등에 관한 시책을 수립·추진할 수 있다.
- ⑭ 식약처장은 제1항에 따른 연구관리시스템을 갖추거나 연구개발정보를 관리하는 데 필요한 경비의 일부나 전부를 지원할 수 있다.

## 제9장 연구개발사업 참여제한 및 사업비 환수

**제73조**(참여제한 기간 및 사업비 환수 기준) ① 식약처장은 국가연구개발사업을 불성실하게 수행한 경우에는 「과학기술기본법」 제11조의2 및 「공동관리규정」 제27조에 따라 연구개발사업에 참여한 기관, 단체, 기업, 연구책임자·연구원 또는 소속 임직원에 대하여 국가연구개발사업의 참여를 제한하거나 연구개발비의 일부 또는 전부를 환수할 수 있으며, 이에 대한 구체적인 기준은 별표 9와 같다.

② 제1항에 따라 참여제한을 받은 자가 국가연구개발사업에 참여하기 위해서는 제31조 및 제51조제1항에 따른 신청 마감일 전날까지 제1항에 따른 참여제한 기간이 종료되어야 한다.

③ 식약처장은 위반행위의 경중과 연구개발과제의 목표달성 가능성 등을 고려하거나 연구기관의 부도·법정관리·폐업 또는 이에 준하는 상황이 발생하여 사업비 환수가 불가능하다고 판단되는 경우 환수금액을 감액하거나 회수조치를 종료할 수 있다.

④ 식약처장은 참여제한 및 사업비 환수를 결정한 때에는 지체 없이 참여제한 조치를 받은 자와 그 소속 기관의 장 등에게 참여제한 결정사실 및 환수금액을 함께 통지하여야 하고, 통지를 받은 기관의 장은 통지를 받은 날부터 30일 이내에 해당 환수금액을 식약처에 이체하여야 한다.

⑤ 식약처장은 제1항에 따라 참여제한 등의 조치를 취한 경우에는 관계 중앙행정기관 및 관련 기관에 그 내용을 통보하고, 국가과학기술종합정보시스템에 해당 참여제한 및 사업비 환수 사항을 등록·관리하여야 한다.

⑥ 식약처장은 국가연구개발사업을 주관하는 관계 중앙행정기관 및 관련 기관으로부터 참여제한 사항을 통보받은 경우에는 참여제한 조치를 받은 자에 대하여 연구개발사업에 대한 참여를 제한하여야 한다.

⑦ 식약처장은 제1항에 따른 사업비 환수 처분을 받은 자가 영업을 양도하거나 법인의 합병이 있는 경우 영업을 양수한 자, 합병 후 존속하는 법인 및 합병에 따라 설립되는 법인에 대하여 환수 절차를 계속할 수 있다.

⑧ 식약처장은 다음 각 호의 사유로 참여제한 조치를 받은 자가 기술료 또는 사업비 환수금을 납부하여 참여제한의 사유가 소멸되었다고 판단될 경우에는 해당 참여제한을 해제할 수 있다.

1. 정당한 사유 없이 기술료를 납부하지 아니한 경우
2. 정당한 사유 없이 사업비 환수금을 납부하지 아니한 경우

⑨ 식약처장은 자체연구개발과제 수행부서 또는 세부수행부서의 장이 국가연구개발사업을 불성실하게 수행한 경우에는 성과상여금 산정, 성과평가 및 인사 등에 반영할 수 있으며, 「과학기술기본법」 제11조의2제1항제2호·제3호·제5호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 「국가공무원법」 및 「식품의약품안전처 공무원 행동강령」 등에 따라 조치할 수 있다. 다만, 「과학기술기본법」 제11조의2제1항제7호에 해당하는 경우에는 제78조제1항의 지침에 따라 조치할 수 있다.

**제74조**(성실한 연구개발 수행의 인정기준) ① 「과학기술기본법」 제11조의2제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 식약처장은 다음 각 호의 기준에 따라 연구개발을 성실하게 수행한 사실이 인정되는 경우에는 별표 9 제2호가목에 따른 참여제한기간을 단축하거나 참여제한을 하지 아니할 수 있으며, 별표 9 제3호에 따른 사업비 환수액의 전부 또는 일부를 면제할 수 있다.

1. 당초 목표를 도전적으로 설정하여 목표를 달성하지 못한 경우
2. 환경 변화 등 외부요인에 따라 목표를 달성하지 못한 경우



3. 연구수행 방법 및 과정이 체계적이고 충실하게 수행된 경우

**제75조(이의신청의 처리)** ① 주관연구기관의 장은 연구개발과제의 선정평가 결과, 연구개발성과의 평가결과, 계약 또는 협약의 변경·해약·중단, 연구개발비 정산결과 및 제재조치 등에 대하여 방법 및 절차상 중대한 하자가 있는 경우 이의신청의 원인이 되는 행위가 있음을 통보 받은 날로부터 10일 이내에 식약처장에게 서면으로 이의신청을 할 수 있다. 다만, 용역연구개발과제의 선정평가 결과 및 연구개발비 정산결과에 대하여 이의가 있는 경우에는 통보를 받은 날로부터 3일 이내에 식약처장에게 이의신청을 할 수 있다.

② 제1항에 따른 이의신청은 1회에 한하며 다음 각 호에 해당하는 사항은 이의신청 대상에서 제외한다.

1. 연구개발과제평가단 및 평가위원 선정에 관한 사항
2. 연구개발비 결정에 관한 사항
3. 평가규정 및 절차에 관한 사항

③ 식약처장은 제1항에 따라 이의신청이 접수되면 이의신청 내용의 타당성을 검토하여 수용 또는 반려 여부를 결정하고 분과위원회의 심의결과 등을 종합하여 조치결과를 이의신청기관의 장에게 통보하여야 한다. 다만, 제재조치에 대한 이의신청의 경우에는 「식품·의약품안전기술법」 제6조의 식품·의약품안전기술위원회의 심의를 거쳐 그 결과를 이의신청기관의 장에게 통보하여야 한다.

## 제10장 보칙

**제76조(연구노트지침 마련·제공)** ① 식약처장은 연구개발과제를 수행하는 연구자 및 연구기관의 장이 연구수행의 시작부터 연구개발성과의 보고·발표 또는 지식재산권의 확보 등에 이르기까지의 연구과정 및 연구개발성과를 기록한 연구노트를 작성하여 관리할 수 있도록 필요한 지침(이하 "연구노트지침"이라 한다)을 마련하여 제공하여야 한다.

② 연구노트지침에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 연구노트의 개념
2. 연구개발과제를 수행하는 연구자 및 연구기관의 연구노트 작성 및 관리를 위한 역할과 책임
3. 연구노트 작성 및 관리방법
4. 그 밖에 연구노트 작성 및 관리를 위하여 필요한 사항

③ 연구개발과제를 수행하는 연구기관의 장은 제1항에 따른 연구노트지침을 반영하여 연구노트 작성 및 관리에 관한 자체규정을 마련하여 운영하여야 한다.

④ 연구자는 제3항에 따른 소속 연구기관의 자체 규정에 따라 연구노트를 작성하여 관리하여야 한다.

⑤ 식약처장은 연구개발과제를 수행하는 연구기관의 장이 제3항에 따른 자체 규정을 마련하여 실효성 있게 운영하고 있는지에 대하여 점검할 수 있다.

**제77조(연구부정행위의 금지 등)** ① 연구자는 연구개발과제의 제안, 연구개발의 수행, 연구개발성과의 보고 및 발표 등을 할 때에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 연구자 자신의 연구개발 자료 또는 연구개발성과를 위조 또는 변조하거나 그 연구개발 자료 또는 연구개발성과에 부당한 논문저자 표시를 하는 행위

2. 연구자 자신의 연구개발 자료 또는 연구개발성과 등에 사용하기 위하여 연구자 자신 또는 다른 사람의 연구개발 자료 또는 연구개발성과 등을 표절하는 행위
  3. 그 밖에 부정한 방법으로 연구개발을 하는 행위
- ② 식약처장 및 연구개발과제를 수행하는 연구기관의 장은 연구윤리 확보 및 연구부정행위 방지를 위한 지침을 수립·운영하여야 한다.

**제78조(연구부정행위 검증 및 조치)** ① 식약처장 및 연구개발과제를 수행하는 연구기관의 장은 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규칙」에서 정하는 사항을 반영하여 연구부정행위 방지 및 검증을 위하여 연구윤리에 관한 자체 규정을 마련·운영하여야 한다.

- ② 연구개발과제를 수행하는 연구기관의 장은 제1항에 따른 자체 규정의 검증 절차에 따라 연구부정행위로 의심되는 행위를 검증하여야 하며, 그 검증 결과를 식약처장에게 통보하여야 한다. 다만, 연구개발과제를 수행하는 연구기관의 장이 검증 전문가 확보의 어려움 등의 사유로 식약처장에게 대신 검증하여 줄 것을 요청하였을 때에는 식약처장이 제1항에 따른 자체 규정의 검증 절차에 따라 검증하고, 그 검증 결과를 연구개발과제를 수행하는 연구기관의 장에게 통보하여야 한다.
- ③ 식약처장은 제2항에 따라 통보받은 검증 결과를 검토(추가로 직접 조사하는 경우를 포함한다)한 결과 연구부정행위로 판단되는 경우에는 계약 및 협약으로 정하는 바에 따라 연구개발과제를 수행하는 연구기관의 장에게 계약 및 협약의 해약, 국가연구개발사업의 참여제한 또는 사업비 환수, 연구부정행위자에 대한 징계요구 등의 조치를 할 수 있다.
- ④ 식약처장은 연구개발과제를 수행하는 연구기관의 장이 제1항에 따른 자체 규정을 마련하여 실효성 있게 운영하고 있는지에 대하여 점검할 수 있다.

**제79조(비밀유지의무 및 청렴의무)** ① 이 규정에 따라 연구개발사업의 수행 및 관리·평가 등에 참여하는 자는(평가단 등의 위원 및 주관연구기관·참여기업·위탁기관·실시기업 등의 연구개발사업 관계자를 포함한다)는 연구개발사업에 관하여 알게 된 다음 각 호의 사항을 공표하거나 타인에게 누설하여서는 아니된다.

1. 신청기관 및 수행기관의 사업계획서·보고서 내용, 영업 비밀 등과 관련되는 사항
2. 평가위원별 점수 및 의견에 관한 사항
3. 평가단 회의록에 관한 사항

- ② 평가단 등에 참여한 위원, 식약처 및 전담기관·장비전담기관의 소속직원, 과제수행자 등은 과제의 선정 및 관리 시 청렴의무를 준수하여야 한다.
- ③ 식약처장은 연구개발사업의 수행 및 관리·평가 등에 참여하는 자가 제1항 및 제2항을 위반하였을 경우 제8조의 제재조치 평가단의 심의를 거쳐 제73조에 따라 제재조치를 할 수 있다.

**제80조(연구개발 관련 인력의 교육)** ① 식약처장은 국가연구개발사업에 참여하는 연구기관, 연구자 및 연구지원 인력의 연구 및 연구지원 역량을 강화하고, 국가연구개발사업의 투명성과 효율성을 높이기 위하여 연구개발 관련 인력에 대한 교육과정을 기획하여 시행할 수 있다.

② 제1항에 따른 교육과정에 포함될 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 연구 기획·관리·평가
2. 연구개발성과 창출지원·보호·활용

3. 연구윤리
4. 연구실 안전
5. 연구노트
6. 연구보안
7. 지식재산 관리 및 특허정보 조사 활용
8. 연구개발비의 집행
9. 국제공동연구개발 수행
10. 그 밖에 국가연구개발사업의 수행에 필요한 사항

③ 식약처장 또는 연구기관의 장은 연구책임자, 참여연구원 및 연구지원 인력 등이 지식재산 관리, 연구개발비의 집행 등 연구 및 연구지원 역량 강화에 관한 교육에 참여할 수 있도록 지원하여야 한다.

**제81조(포상)** 식약처장은 예산의 범위 내에서 우수제안으로 선정된 연구개발과제의 제안자, 우수한 연구개발성적을 낸 해당 연구자 등에 대하여 포상을 실시할 수 있다.

**제82조(지원사업의 명기)** 주관연구기관의 장은 연구개발 보고서 제출 및 연구개발성과의 활용촉진을 위한 대외 발표 시 그 과제가 식약처의 연구개발사업으로 수행됨을 보고서 및 대외발표문 등에 명기하여야 한다.

**제83조(고유식별정보의 처리)** 식약처장은 고유식별정보의 처리에 관해서는 「공동관리규정」 제33조의6을 따른다.

**제84조(세부지침의 제정·운영)** 식약처장은 이 훈령에 저촉되지 아니하는 범위에서 연구개발사업의 운영·관리 등에 관한 다음 각 호의 지침을 제정·시행할 수 있다.

1. 연구개발과제평가지침
2. 연구개발비관리지침
3. 연구윤리지침
4. 연구사업단운영관리지침
5. 연구노트관리지침
6. 연구개발사업 관련 위원회 관리지침
7. 출연연구개발사업 운영지침
8. 출연연구개발사업 연구개발비관리지침
9. 그 밖에 연구개발사업의 효율적 추진을 위하여 식약처장이 정하는 사항

**제85조(위원회·평가단 운영 지원)** 식약처장은 윤리위원회, 연구개발과제평가단, 제재조치평가단 및 성과심의위원회 등 과제 기획 및 평가에 출석하는 위원에게 예산의 범위 안에서 수당과 여비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관업무와 관련하여 위원회에 출석하는 경우에는 그러하지 아니한다.

**제86조(기타)** 이 훈령에 명시되지 아니한 사항은 「공동관리규정」 및 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」에 따른다.

**제87조(재검토 기한)** 식품의약품안전처장은 이 훈령에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2019년 7월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야

한다.

**부칙** <제183호, 2020. 12. 29.>

**제1조**(시행일)이 훈령은 발령한 날로부터 시행한다.

**제2조**(적용례)이 훈령은 시행한 이후 최초로 공고한 연구개발과제부터 적용한다.

**제3조**(경과조치)① 이 훈령 시행 전에 종전 규정에 따라 진행된 연구개발과제에 대해서는 종전 규정을 따른다.

② 제1항에도 불구하고, 이 훈령 시행 전에 2018년 3월 1일 이후 종료된 연구개발과제에 대해서는 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」(식품의약품안전처훈령 제145호, 2019. 7. 3., 일부개정) 제25조제5항제1호를 적용한다.

③ 제1항에도 불구하고, 이 훈령 시행 전에 2019년 1월 1일 이후 계약을 체결하여 진행 중인 연구개발과제에 대해서는 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」(식품의약품안전처훈령 제145호, 2019. 7. 3., 일부개정) 제36조제2항·제3항을 적용한다.

## [별표 1]

**연구개발사업 지원제외조건**(제4조제4항 관련)

1. 주관연구기관, 협동연구기관, 공동연구기관, 위탁연구기관 또는 참여기업의 부도
2. 국세 또는 지방세 등의 체납처분을 받은 경우 (단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업 지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우, 중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선진단을 통한 정상화 외결기업은 예외)
3. 민사집행법, 신용정보집중기관에 의한 채무불이행자의 경우 (단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우, 중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선진단을 통한 정상화 외결기업은 예외)
4. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우 (단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외)
5. 결산 기준 사업개시일 또는 법인설립일이 3년 이상이고 최근 2년 결산 재무제표 상 부채비율(부채비율 계산 시 엔젤투자 등 투자유치에 의한 부채는 제외)이 연속 500%\* 이상인 기업 또는 유동비율이 연속 50% 이하인 기업 (단, 기업신용평가등급 중 종합신용등급이 'BBB' 이상인 경우 또는 「외국인투자 촉진법」에 따른 외국인투자기업 중 외국인투자비율이 50% 이상이며, 기업 설립일로부터 5년이 경과되지 않은 외국인투자기업, 중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선 진단을 통한 정상화 외결기업은 예외)
6. 최근 결산 기준 자본전액잠식 (중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선진단을 통한 정상화 외결 기업은 제외)
7. 외부감사 기업의 경우 최근년도 결산감사 의견이 "의견거절" 또는 "부적정"

\* 상기 내용은 비영리법인 및 공기업(공사)에 적용하지 않음

## [별표 2]

**연구개발과제 평가위원 선정기준**(제7조제3항 관련)**1. 평가위원 선정방법 및 원칙**

가. 평가위원은 제7조제4항에 따른 평가위원 후보군 중에서 선정하는 것을 원칙으로 한다.

나. 연구개발과제의 특성에 따라 필요한 경우, 국외전문가를 포함한 다음의 어느 하나에 해당하는 전문가를 평가위원으로 선정할 수 있다.

- 1) 해당 분야 실무경력이 10년 이상인 사람
- 2) 해당 분야 연구개발경력이 5년 이상인 사람
- 3) 대학의 해당 분야 전임강사 이상인 사람

다. 연구개발과제별로 평가위원을 산·학·연에 분배함을 원칙으로 한다.

**2. 평가위원 제외대상**

가. 식품의약품안전처 직원(공무원). 다만, 그 연구개발과제에 관한 과학기술적 전문성을 가지고 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 제외한다.

나. 평가대상과제와 이해관계가 있는 다음의 어느 하나에 해당하는 사람

- 1) 평가대상과제의 연구책임자와 사제관계이거나 「민법」 제777조에 따른 친족관계에 있거나 있었던 사람
- 2) 평가대상과제의 참여연구원
- 3) 상호간 평가자

비고: “상호간 평가자”란 다음과 같다. 연구개발과제 A와 연구개발과제 B에 대한 평가가 동시에 진행될 경우, A과제에 참여했던 연구자 또는 연구책임자 a가 B과제에 대한 평가자가 되는 것과 동시에 B과제에 참여했던 연구자 또는 연구책임자 b가 A과제에 대한 평가자가 될 때의 a와 b를 말한다.

- 4) 평가대상 과제와 관련하여 용역·자문·감정·조사 등을 한 사람

다. 평가대상과제의 연구책임자와 같은 기관에 소속된 전문가. 다만, 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우, 대학, 정부출연연구기관 및 「특정연구기관 육성법 시행령」 제3조제1호부터 제3호까지 및 제3호의2에 해당하는 연구기관에 대하여는 동일학과, 동일학부 또는 최하위단위 동일연구부서 등에 소속된 전문가로 한정할 수 있다.

라. 불성실·불공정한 평가경력이 있는 전문가

마. 평가위원 참여자격 제한을 받은 전문가

바. 「과학기술기본법」 제11조의2제1항에 따라 국가연구개발사업 참여제한 중인 전문가

사. 그 밖에 평가의 공정성을 해할 염려가 있는 전문가

**3. 그 밖의 사항**

평가위원 선정 시 제2호가목, 같은 호 나목 1)·3)·4) 및 같은 호 다목에 해당하는 자라도 연구개발과제의 특성 등을 고려하여 평가위원으로 선정할 수 있다.

## [별표 3]

**동시수행 과제수 상한(3책5공) 제도**(제50조제3항 관련)**1. 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준**

연구자는 총 5개까지의 연구개발과제에 참여할 수 있으며, 이 중 연구책임자(연구개발과제 총괄 책임자 또는 세부과제 책임자)로서 참여는 3개 과제까지 가능

**2. 동시수행 연구개발과제 수 산정 기준**

- ① 연구개발과제 총괄 책임자 및 세부과제 책임자는 연구책임자로서 연구개발과제를 수행하는 것으로 산정
- ② 연구개발과제가 2개 이상의 세부과제로 나누어지는 경우 연구자가 2개 이상의 세부과제에 참여하더라도 1개의 과제에 참여하는 것으로 산정
- ③ 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수 산정 시 위탁연구개발과제는 제외

□ 참여 연구원의 동시수행 과제 수 계상 방식

	김 00	이 00	박 00
A 연구개발과제	책임자		
세부 1	책임자	연구원	연구원
세부 2	연구원	책임자	연구원
세부 3		책임자	
B 연구개발과제			
세부 1	책임자		연구원
세부 2	연구원	연구원	연구원
세부 3		책임자	
과제 참여 수	2 책	2 책	2 공

**3. 동시수행 연구개발과제 수 산정 제외 기준**

- ① 제51조제1항에 따른 연구개발과제의 신청 마감일부터 6개월 이내에 종료되는 과제
- ② 사전조사, 기획·평가연구 또는 단순 시험·검사·분석에 관한 과제
- ③ 세부과제의 조정 및 관리를 목적으로 하는 과제
- ④ 중소기업과 비영리법인이 공동연구기관으로 함께 참여하는 연구개발과제로서 해당연도 정부출연금액이 3억원 이하인 과제
- ⑤ 세부과제로 나누어지지 않은 연구개발과제로서 해당연도 정부출연금액이 5천만원 이하인 과제
- ⑥ 연구개발사업의 위탁연구개발과제
- ⑦ 법령상 부여된 국가기관의 고유연구 또는 국정정책 목표를 달성하기 위해 식품의약품안전처의 연구자가 수행하는 연구개발과제
- ⑧ 그 밖의 예외 사항은 과학기술정보통신부 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」에 따름

※ 근거 : 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」 제50조제2항, 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제32조제2항, 미래창조과학부고시 제2017-5호

## [별표 4]

**연구개발과제 선정의 우대·감점 기준 및 방법**

(제32조제8항 및 제52조제8항 관련)

**1. 가점 부여항목**

- 가. 최종평가 또는 추적평가 결과가 최우수등급인 연구개발과제의 연구책임자가 해당 평가를 실시한 식품의약품안전처장에게 새로운 연구개발과제를 신청하는 경우, 해당 평가 후 2년간 선정 평가점수의 5% 이내 가점 부여
- 나. 최근 3년 이내(제31조 및 제51조제1항에 따른 신청 마감일을 기준으로 한다. 이하 이 표에서 같다)에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제16조의3에 따라 선정된 우수 기업부설연구소가 소속된 기업이 참여기업에 포함된 연구개발과제의 경우 선정 평가점수의 3퍼센트 이내 가점 부여
- 다. 최근 3년 이내에 협약 또는 계약한 연구개발과제로서 협약 또는 계약 시 보안과제로 분류된 연구개발과제의 연구책임자가 새로운 연구개발과제를 신청하는 경우, 선정 평가점수의 3% 이내 가점 부여
- 라. 최근 3년 이내에 기술실시계약을 체결하여 징수한 기술료 총액이 2천만원 이상이거나, 같은 기간 내에 2건 이상의 기술이전 실적이 있는 연구책임자가 새로운 연구개발과제를 신청하는 경우, 선정 평가점수의 3% 이내 가점 부여
- 마. 최근 3년 이내에 제81조에 따라 포상을 받은 연구자가 새로운 연구개발과제를 신청하는 경우 선정 평가점수의 3% 이내 가점 부여
- 바. 제16조 및 제17조에 따라 본인이 제안한 과제에 신청하는 경우 선정 평가점수의 3% 이내 가점 부여
- 사. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 경우

**2. 감점 부여항목**

- 가. 최근 3년 이내에 제78조제3항에 따라 연구부정행위로 판단되어 협약 또는 계약이 해약된 연구개발과제의 연구책임자가 새로운 연구개발과제를 신청하는 경우, 선정 평가점수의 10% 이내 감점 부여
- 나. 최종평가 결과가 매우미흡등급(상대평가 시 최하위 10% 등급, 절대평가 시 만점의 60% 미만)인 연구개발과제의 연구책임자가 해당 평가를 실시한 식품의약품안전처장에게 새로운 연구개발과제를 신청하는 경우, 최종평가 후 2년간 선정 평가점수의 5% 이내 감점 부여
- 다. 연구개발과제 선정 후 정당한 사유 없이 협약 또는 계약을 포기한 경력이 있는 연구책임자나 기업의 경우에는 협약 또는 계약 포기 후 3년간 선정 평가점수의 5% 이내의 감점 부여
- 라. 연구개발과제의 연구수행 중 연구를 포기한 경력이 있는 연구책임자나 기업의 경우에는 연구 포기 후 3년간 선정 평가점수의 5% 이내의 감점 부여
- 마. 최종평가 결과가 미흡등급(상대평가 시 최하위 10%를 제외한 하위 20% 등급, 절대평가 시 만점의 70% 미만)인 연구개발과제의 연구책임자가 해당 평가를 실시



한 식품의약품안전처장에게 새로운 연구개발과제를 신청하는 경우, 최종평가 후 2년간 선정 평가점수의 3% 이내 감점 부여

바. 「하도급거래 공정화에 관한 법률」을 최근 3년 이내에 상습적으로 위반한 기업이 연구개발과제를 신청한 경우에 그러한 위반 사실이 같은 법 제26조에 따른 공정거래위원회로부터 관계 행정기관의 장에게 통보 등을 통하여 확인될 경우, 선정 평가점수의 5% 이내 감점 부여

사. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 경우

## [별표 5]

**식품의약품안전처 및 참여기업의 연구개발비 출연·부담 기준**

(제58조제5항 관련)

1. 식품의약품안전처의 연구개발비 출연 기준	2. 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현금 부담 기준	3. 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현물 부담이 허용되는 비목 및 범위
가. 참여기업이 모두 대기업인 경우: 총 연구개발비의 50퍼센트 이내 나. 참여기업이 모두 중견기업인 경우: 총 연구개발비의 60퍼센트 이내 다. 참여기업이 모두 중소기업인 경우: 총 연구개발비의 75퍼센트 이내 라. 참여기업이 복합적으로 구성되고, 그 중 대기업의 비율이 3분의 1이하인 경우: 총 연구개발비의 60퍼센트 이내, 다만, 참여기업 중 중소기업의 비율이 3분의 2 이상인 경우는 총 연구개발비의 75퍼센트 이내로 한다. 마. 그 밖의 경우: 총 연구개발비의 50퍼센트 이내	가. 참여기업이 대기업인 경우: 부담금액의 15퍼센트 이상 나. 참여기업이 중견기업인 경우: 부담금액의 13퍼센트 이상 다. 참여기업이 중소기업인 경우: 부담금액의 10퍼센트 이상	가. 참여기업 소속 연구원의 인건비(대기업의 경우에는 현물 부담액의 50퍼센트 이내, 중견기업인 경우에는 70퍼센트 이내) 나. 직접경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시약품 제작에 필요한 부품비, 기술도입비(대기업이 보유하고 있는 연구기자재, 시설비 및 기술도입비는 기업의 현물 부담액 중 인건비를 제외한 금액의 50퍼센트 이내, 중견기업인 경우에는 70퍼센트 이내)

## ※ 비교

1. "중소기업"이란 「중소기업기본법」 제2조에 따른 기업을 말한다.
2. "중견기업"이란 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 기업을 말한다.
3. "대기업"이란 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제9조제1항에 따른 상호 출자 제한 기업 집단에 속하는 기업을 말한다.
4. 연구개발과제가 둘 이상의 세부과제로 구성된 경우에는 세부과제 단위로 연구개발비 출연·부담 기준을 적용한다.
5. 식품의약품안전처의 연구개발비 출연금 중 대기업에 지원되는 금액은 해당 대기업 연구개발비의 50퍼센트 이하로 한다.
6. 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현금 부담은 협약기간(다년도 협약과제의 경우 해당 연도 연구기간을 말한다) 종료 3개월 전까지 완료되어야 한다.

[별표 6]

## 부당집행 금액의 회수기준 및 범위

(제40조제10항 및 제60조제11항 관련)

### 1. 연구개발비 부당집행 금액 회수기준

- 가. 연구기간 이전 또는 연구기간 종료 후 집행한 금액. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 비용으로서 실제 사용된 것이 확인된 금액은 회수하지 않는다.
- 1) 출연 또는 공동연구개발과제 : 연구수행 기간 중 원인행위를 하고 사용실적보고 시까지 집행이 완료된 직접비(다만, 연구시설·장비비 중 연구시설·장비의 구입·설치비는 제외한다)
  - 2) 용역연구개발과제 : 연구수행 기간 중 원인행위를 하고 사용실적보고 시까지 집행이 완료된 인건비 및 경비
  - 3) 연구기간 종료 후의 최종보고서 인쇄비 등 부대경비
- 나. 연구개발비 비목별 계상기준에 근거하여 관계 중앙행정기관의 장이 부당집행 금액으로 확정하여 통보한 금액
- 다. 연구개발과제 수행과 관련이 없거나 증명서류가 미비한 집행 금액
- 라. 연구비카드 또는 계좌이체로 집행하지 않는 금액(다만, 제39조제1항 및 제59조제1항에 따라 현금 사용을 인정하는 경우는 제외한다)
- 마. 제39조제3항 및 제59조제3항에 따라 승인이 필요한 사항에 대하여 미리 승인을 얻지 않고 집행하였거나 규정된 범위를 초과하여 사용한 금액 및 사업비 사용실적보고를 허위로 한 금액
- 바. 주관연구기관의 장이 주관연구책임자의 발의에 의하지 않고 참여연구원에게 집행한 직접비(다만, 제59조제8항제2호부터 제4호까지의 경우는 제외한다) 및 연구개발과제에 참여하지 않은 연구원에게 지급한 금액
- 사. 출연금 사용액으로서 다음의 구분에 따른 부당집행에 해당하는 금액

구분		연구개발비 부당집행 기준
직접비	연구 활동비	1) 국내 출장여비: 연구개발과제 수행기관의 여비 기준에 따라 실비로 지급한 경우로서 숙박·교통·식대 등의 영수증 중에 어느 하나 이상의 영수증을 갖추지 아니하고 집행한 금액 2) 회의비: 사전 원인행위 또는 회의록 없이 집행한 금액(10만원 이하의 회의비는 영수증 첨부 시 제외) 3) 해당 연구개발과제 수행과 관련한 식대: 평일 점심 식대로 집행한 금액 비고: 제60조제17항에 따라 식약처장이 정산하지 않는 경우에도 해당 기준에 맞게 사용하여야 한다.
	연구 수당	1) 연구개발계획서 상의 금액을 초과하여 사용한 금액(인건비를 연구개발계획서 상의 금액보다 증액한 경우에도 연구수당을 연구개발계획서 상의 금액보다 증액할 수 없음) 2) 기여도 평가 등 합리적인 기준 없이 지급한 금액 3) 소관 중앙행정기관의 장이 정하는 개인별 최대 지급률에 해당하는 금액을 초과하여 지급한 금액 4) 인건비를 연구개발계획서 상의 금액보다 감액한 경우 실집행 인건비의 20퍼센트를 초과하여 지급한 금액

	5) 연구수당 집행비율이 직접비 집행비율을 20퍼센트 이상 초과한 경우 다음 계산식에 따라 계산한 금액
	$\text{연구수당 지급액} \times (\text{연구수당 집행비율} - \text{직접비 집행비율} - 20/100)$
간접비	연구개발계획서 상의 금액보다 증액하여 사용한 금액

아. 연구기간 중 발생한 이자로서 식품의약품안전처장의 승인을 받지 않은 용도로 사용한 금액(다만, 제39조제4항 및 제59조제4항에 따라 사용한 금액은 제외한다)

자. 민간의 실제 현물부담액이 협약에서 정한 현물부담액보다 부족한 경우 부족 금액

차. 출연연구개발과제 수행을 위해 신규로 채용한 중소기업 소속 연구원의 인건비를 원래계획보다 감액하여 사용한 경우 그 감액한 금액

**2. 부당집행으로 회수되는 금액의 범위**

가. 제1호가목부터 사목까지 및 차목에 해당하는 경우

1) 출연 또는 공동연구개발과제 : 각 목에 해당하는 금액 중 정부출연 연구개발비와 민간의 현금부담 연구개발비를 합산한 금액에서 정부출연 연구개발비가 차지하는 비율에 해당하는 금액

2) 용역연구개발과제 : 각 목에 해당하는 금액

나. 제1호자목에 해당하는 경우: 현물부담액 부족 금액을 현금으로 회수

다. 가목 및 나목에 해당하는 금액의 합이 1만원 이상이어야 함.

[별표 7]

## 비영리법인 참여연구원 개인의 연간보상금 지급액이 20억을 초과하 는 경우의 지급기준(제68조제6항 관련)

### 1. 보상금의 지급 원칙

가. 기술료에서 참여연구원 보상금을 지급할 경우 연구개발성과에 대한 개별 참여연구원의 기여율에 따라 보상금을 지급하여야 한다.

나. 개별 참여연구원의 기여율은 발명신고서 등에 기재된 지분으로 산정하되, 기여율이 명백하지 아니할 경우 연구개발성과 소유기관의 장이 개별 참여연구원을 평가하여 기여율을 산정한다.

### 2. 보상금의 지급 기준

개별 참여연구원이 해당 연도에 지급받은 보상금 누적 금액에 따라 다음 기준으로 지급한다.

보상금 누적금액	보상금 지급액
20억원 초과 ~ 30억원 이하	정부 출연금 지분의 40% × 개별 참여연구원의 기여율
30억원 초과 ~ 40억원 이하	정부 출연금 지분의 30% × 개별 참여연구원의 기여율
40억원 초과 ~ 50억원 이하	정부 출연금 지분의 20% × 개별 참여연구원의 기여율
50억원 초과	정부 출연금 지분의 10% × 개별 참여연구원의 기여율

## [별표 8]

**연구개발성과의 등록·기탁 기준 및 절차**(제72조제10항 관련)**1. 등록·기탁의 기준**

## 가. 적용범위

연구개발성과의 등록 또는 기탁은 연구개발사업 수행을 통해 창출된 연구개발성과에 한정하여 적용한다.

## 나. 연구개발성과 중 등록대상 및 기탁대상의 구분

- 1) 등록대상: 논문, 특허, 보고서원문(전자원문 포함), 연구시설·장비, 기술요약정보, 생명자원 중 생명정보, 소프트웨어 및 신품종 중 정보
- 2) 기탁대상: 생명자원 중 생물자원, 화합물 및 신품종 중 실물

## 다. 등록대상 연구개발성과의 등록 범위

- 1) 논문: 국내외 학술단체에서 발간하는 학술지 및 학술대회지에 수록된 학술 논문(전자원문 포함)
- 2) 특허: 국내외에 출원 또는 등록된 특허정보
- 3) 보고서원문: 연구개발 종료 시 제출하는 최종보고서 및 연차보고서(전자원문 포함)
- 4) 연구시설·장비: 연구개발사업을 통하여 취득한 3천만원(부가가치세 및 구입·설치 등에 필요한 부대비용을 포함한다) 이상 연구시설·장비 또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한 연구시설·장비
- 5) 기술요약정보: 기초·응용·개발단계 등의 최종보고 및 연차보고가 완료된 성과의 기술정보를 요약하여 공유·활용(기술이전·사업화 등)할 수 있도록 작성된 기록정보
- 6) 생명자원 중 생명정보: 유전체정보(서열, 발현정보 등), 단백질체정보(서열, 구조, 상호작용 등), 발현체정보[유전자(DNA)칩, 단백질칩 등] 및 그 밖의 관련 정보
- 7) 소프트웨어: 창작된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
- 8) 신품종 중 정보: 생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종에 관한 정보

## 라. 기탁대상 연구개발성과의 기탁 범위

- 1) 생명자원 중 생물자원: 미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등), 동물자원(사람·동물 세포, 수정란 등), 식물자원(식물세포, 종자 등), 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 관련 정보
- 2) 화합물: 합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보
- 3) 신품종 중 실물: 생명자원 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종 및 관련 정보

마. 연구개발성과가 복수의 등록 또는 기탁대상에 해당할 경우, 해당하는 모든 분야에 등록하거나 기탁하여야 한다.

**2. 등록·기탁의 절차**

가. 주관연구기관의 장 또는 식품의약품안전처장은 제72조제8항에 따라 과학기술정보통신부장관이 지정한 기관(이하 “전담기관”이라 한다)이 과학기술정보통신부장관과 사전협의하여 별도로 정한 등록·기탁 양식을 작성하여 해당 전담기관에 등록 또는 기탁한다. 다만, 보고서 원문의 경우에는 보고서 공개 이후, 기술요약정보의 경우에는 연차실적 보고 및 연구개발 종료 시 전문기관이 주관연구기관의 해당 연구개발성과의 정보를 확인한 후 전담기관에 등록한다.

나. 전담기관은 필요한 경우 주관연구기관 및 식품의약품안전처장에 등록·기탁 연구개발성과의 활용 현황 및 관리실태 등에 관한 정보를 요청할 수 있고, 요청받은

기관은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

다. 이 외에 등록·기탁의 절차에 관한 세부적인 사항은 전담기관별 자체 운영규정으로 정할 수 있다.

## [별표 9]

**사유별 참여제한 기간 및 사업비 환수 기준**(제73조제1항 관련)**1. 적용기준**

- 가. 하나의 연구개발과제에 대하여 제2호가목1)부터 6)까지 및 같은 호 나목1)부터 3)까지의 사유 중 둘 이상의 참여제한 사유에 해당하는 경우에는 각각의 참여제한 기간을 합산할 수 있다. 이 경우 합산하여 정하는 참여제한 기간은 5년을 한도로 하되, 참여제한 사유 중 어느 하나와 동일한 사유로 과거에 다른 연구개발과제에서 이미 참여제한을 받은 경우에는 10년을 한도로 한다.
- 나. 제2호나목의 참여제한 횟수 누적에 따른 참여제한 기간은 이전의 참여제한 기간이 끝난 날부터 5년 이내에 같은 참여제한 사유로 적발된 경우에 적용한다.
- 다. 둘 이상의 연구개발과제를 수행하던 중 하나의 연구개발과제로 인하여 제2호에 따라 참여제한을 받은 자에 대하여 다른 하나의 연구개발과제로 인하여 다시 참여제한을 하는 경우 그 참여제한 기간의 기산일은 진행 중인 참여제한 기간이 끝나는 날의 다음 날로 한다.
- 라. 제2호나목2)의 경우 식약처장이 사용용도 외의 사용 사실을 적발하였을 때 해당 금액이 연구개발비 계정에 이미 회복된 경우에는 해당 횟수에 따른 참여제한 기간을 1년 이상 줄일 수 있다.

**2. 참여제한 기간**

- 가. 「과학기술기초법」 제11조의2제1항제1호·제3호·제4호·제4호의2·제6호 및 제8호에 따른 참여제한 사유에 대한 참여제한 기간

참여제한 사유	근거 조문 (「과학기술기초법」)	참여제한 기간
1) 연구개발의 결과가 극히 불량하여 중앙행정기관이 실시하는 평가에 따라 중단되거나 실패한 과제로 결정된 경우	제11조의2 제1항제1호	3년 이내
2) 정당한 사유 없이 연구개발과제의 수행을 포기한 경우	제11조의2 제1항제3호	3년
3) 정당한 사유 없이 기술료를 납부하지 않은 경우	제11조의2 제1항제4호	2년
4) 정당한 사유 없이 사업비 환수금을 납부하지 않은 경우	제11조의2 제1항제4호의2	2년
5) 정당한 사유 없이 연구개발성과인 지식재산권을 연구책임자나 연구원의 명의로 출원하거나 등록한 경우	제11조의2 제1항제6호	2년
6) 그 밖에 국가연구개발사업을 수행하기 부적합한 경우로서 협약의 규정을 위반한 경우	제11조의2 제1항제8호	2년 이내

- 나. 「과학기술기초법」 제11조의2제1항제2호·제5호 및 제7호에 따른 참여제한 사유에 대한 참여제한 기간

참여제한 사유 법제처	근거 조문 (과학기술기초법)	1회	2회	3회 이상 국가법령정보센터
----------------	--------------------	----	----	-------------------



1) 정당한 절차 없이 연구개발 내용을 누설하거나 유출한 경우	가) 국내로 누설·유출	제11조의2 제1항제2호	2년	3년	4년
	나) 해외로 누설·유출		5년	7년 6개월	10년
2) 연구개발비를 사용용도 외의 용도로 사용한 경우	가) 사용용도 외 사용 금액이 해당 연도 연구개발비의 20퍼센트 이하인 경우	제11조의2 제1항제5호	3년 이내	3년 초과 4년 6개월 이내	4년 6개월 초과 6년 이내
	나) 사용용도 외 사용 금액이 해당 연도 연구개발비의 20퍼센트 초과 30퍼센트 이하인 경우		4년 이내	4년 초과 6년 이내	6년 초과 8년 이내
	다) 사용용도 외 사용 금액이 해당 연도 연구개발비의 30퍼센트 초과인 경우		5년 이내	5년 초과 7년 6개월 이내	7년 6개월 초과 10년 이내
	라) 가)부터 다)까지의 규정에도 불구하고 사용용도 외 사용 금액에 학생인건비가 포함된 경우		5년	7년 6개월	10년
3) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법 (연구부정행위를 포함한다)으로 연구개발을 수행한 경우		제11조의2 제1항제7호	3년 이내	3년 초과 4년 6개월 이내	4년 6개월 초과 6년 이내

### 3. 사유별 사업비 환수 세부기준

환수사유	환수기준
1) 연구개발의 결과가 극히 불량하여 중앙행정기관이 실시하는 평가에 따라 중단되거나 실패한 과제로 결정된 경우	해당 연도 출연금 전액 이내
2) 정당한 절차 없이 연구개발 내용을 국내외에 누설하거나 유출한 경우	총 수행기간 동안 지급된 출연금 전액 이내
3) 정당한 사유 없이 연구개발과제의 수행을 포기한 경우	총 수행기간 동안 지급된 출연금 전액 이내
4) 정당한 사유 없이 기술료를 납부하지 아니한 경우	환수하지 않음
5) 정당한 사유 없이 사업비 환수금을 납부하지 아니한 경우	환수하지 않음

6) 연구개발비를 사용용도 외의 용도로 사용한 경우		해당 연도 출연금 전액 이내
7) 정당한 사유 없이 연구개발성과인 지식재산권을 연구책임자나 연구원의 명의로 출원하거나 등록한 경우		환수하지 않음
8) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 연구개발에 참여하거나 수행한 경우	가) 거짓 또는 부정한 방법으로 선정된 경우	총 수행기간 동안 지급된 출연금 전액 이내
	나) 거짓 또는 부정한 방법으로 연구개발을 수행한 경우	부정행위가 이루어진 연도부터 부정행위가 적발된 해당 연도까지의 출연금 전액 이내
9) 그 밖에 국가연구개발사업을 수행하기 부적합한 경우로서 협약의 규정을 위반한 경우		해당 연도의 출연금의 범위에서 위반행위의 경중 및 위반사유를 고려한 금액