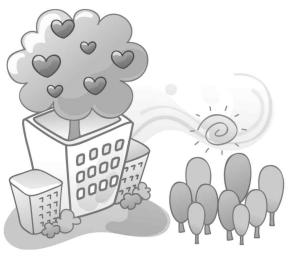
14 식품의약안전처



[식품의약안전처 총괄표]

부처명	사업명	지원분야	연구수행 주체	지원목적	개발단계	연구개발 기간 (개월)	'13년 정부 투자규모 (억원)	'13년 과제당 평균지원 규모 (백만원)	'13년 신규 과제 공고 예정일	페이지
식품의약 안전처	식의약품 안전 연구개발	보건의료	국·공립연구 기관, 정부출연연구 기관, 대학, 전문대학, 기업부설 연구소, 법인 등	연구개발, 기반구축, 인력양성, 국제협력	응용연구, 기타	0~12 12~70	602	186	'12.10 월	1526
소계	1개 사업									

식의약품 안전 연구개발

부 처	담당부서	담당자
식품의약품안전처	연구기획조정과	김민식 이은선

(전화 : 043-719-4163, 4164, E-mail : mskim@korea.kr, eslee0409@korea.kr)

구 분	분류내용
(1) 지원분야	보건의료
(2) 연구수행주체	국·공립연구기관, 정부출연연구기관, 대학교, 전문대학, 기업부설연구소, 법인 등
(3) 지원목적	연구개발, 기반구축, 인력양성, 국제협력
(4) 연구개발단계	응용연구, 기타
(5) 연구개발기간	0개월 ~ 12개월, 12개월 ~ 70개월
(6) '13년 정부투자규모(억원)	602억원
(7) '13년 과제별 평균지원 금액(백만원)	186백만원

1. 사업개요

□ 사업 목적

○ 식의약 안전문제 해결로 국민안심, 삶의 질 향상

□ 사업 목표

○ 식품·의약품 등 안전관리 정책의 과학적 근거 마련·확보

□ 추진방향

○ 식품 등 안전관리

- 식품위해요소 및 위해가능 영양성분 등의 과학적 기준규격 설정, 안전성 평가, 사전 예방적 안전관리체계 구축 및 관련 정책 수립 기반 마련을 위한 연구

○ 의약품 등 안전관리

- 의약품, 바이오의약품, 화장품·의약외품, 생약 등의 평가, 심사 및 관리체계의 과학화, 국제화를 위한 연구

○ 의료기기 등 안전관리

- 의료기기, 진단용 방사선의 기준·규격, 평가기술 개발 및 안전관리 제도 마련을 위한 연구

○ 안전성관리 기반연구

- 인체 유해가능물질에 대한 독성·약리 평가 연구, 첨단분석기술을 활용한 예측·평가 기반기술 확립을 위한 연구

○ 유해물질안전관리 연구

- 수용체(사람) 중심의 식품·의약품·독성 등에 대한 종합적인 유해물질 노출확인, 위해영향연구 및 위해관리방안 마련을 위한 연구

○ 안전기술 선진화

- 국가재난에 대비한 선진화된 안전기술 개발 및 신약개발, 의료기술 실용화 등 범부처 사업의 성과창출을 위한 인·허가 관련 규제과학연구기반 구축

2. 지원대상분야

□ 식의약품 안전 연구개발

식품 등 안전관리	
– 식품안전관리 선진화	– 소비자 건강서비스 연구
– 미래대비 식품관리 기반 구축	
의약품 등 안전관리	
– 의약품 안전관리연구	– 바이오의약품 안전관리연구
– 한약 등 국제 경쟁력 강화연구	– 화장품·의약외품 안전관리연구
의료기기 안전관리	
– 의료기기 기준규격 및 평가기술 개발	– 의료기기안전관리 기반 연구
– 미래 융합 의료기기 평가기술 지원	– 방사선 안전관리
안전성관리 기반연구	
– 독성물질 관리연구	– 독성평가기술개발연구
– 의약품 안전성·유효성평가기술 선진화 연구	– 한국인 임상시험·평가 기반구축연구
– 첨단분석기술 기반연구	– 담배제품류 안전관리 연구
유해물질 안전관리 연구	
– 유해물질 노출확인연구	– 유해물질 위해영향연구
– 위해물질 위해분석과학화	
안전기술선진화	
– 방사성물질안전기술 기반 마련	– 방사성물질안전기술 기반 마련
– 마약류 안전관리 기술 선진화	– 유해물질 노출수준과 위해영향 연구

3. 신청자격

□ 신청가능 기관

○ 국·공립연구기관

○ 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 정부출연연구기관, 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 과학기술분야 정부출연연구기관, 「특정연구기관 육성법」의 적용을 받는 연구기관 또는 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따라 지정·고시된 공공기관

○ 「고등교육법」 제2조에 따른 학교

○ 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」제16조제1항에 따른 기업부설연구소, 기업의 연구개발전담부서 또는 의료법인

○ 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 법인

○ 외국 과학기술자와 공동연구를 위하여 식약처장이 인정하는 기관 및 단체

□ 주관연구책임자의 자격

○ 단체장, 연구기관의 장

○ 대학 이상의 과정 이수 후 해당분야 경력 12년 이상인 자

○ 석사학위 취득 후 해당분야 경력 8년 이상인 자

○ 박사학위 또는 기술사자격 취득 후 해당분야 경력 3년 이상인 자

○ 그 밖에 제1호부터 제4호까지 동등이상 경력 소유자

○ 대학의 전임강사 이상의 자

○ 전문대학의 조교수 이상의 자

○ 식약처 또는 다른 정부기관의 연구개발사업에서 제재조치를 받은 자의 경우 제재 기간 내에는 참여를 제한

4. 지원내용 및 지원조건

□ 지원내용

○ 지원규모 및 기간 : 과제별 지원규모 및 기간 상이

○ 선정방식

– 서면평가 : 연구개발비가 1억 미만인 과제

– 발표평가 : 연구개발비가 1억 이상인 과제

· 과제 경쟁률이 4:1 이상인 경우 1단계 서면평가 실시 후 상위 3과제에 대해 발표평가 실시

· 연구개발비가 1억 미만이더라도 주관부서의 장이 발표평가를 요청하거나 단일응모된 과제는 발표평가 실시

– 현장평가 : 대형과제(연구개발비 3억 이상)의 경우 발표평가 실시

5. 추진체계 및 절차

사업계획 수립	○ 사업별 주관부서, 기획전문위원회 – 중기 및 차기 연도 연구개발사업 계획 수립
⇩	
과제 발굴	○ 사업별 각 부서 및 외부기관 또는 연구자 – 연구과제제안서(RFP) 제출
⇩	
제안과제평가	○ 기획전문위원회, 식품의약품안전연구정책심의위원회
⇩	
시행계획 수립	○ 식품의약품안전평가원장 : 연구개발과제 선정
⇩	
용역연구개발과제 공고	○ 식품의약품안전평가원장
⇩	
계획서 접수	○ 주관연구기관 : 용역연구개발과제계획서 제출
⇩	
선정평가	○ 연구개발과제 평가단 ○ 식품의약품안전평가원장 : 주관연구기관(주관연구책임자) 선정
⇩	
계약 체결	○ 식품의약품안전평가원장 ↔ 주관연구기관의 장
⇩	
진도관리	○ 주관연구기관 : 진도보고서 제출 ○ 주관부서 : 진도관리보고서 제출
⇩	
최종(연차)평가	○ 주관연구기관 : 최종보고서(연차실적계획서) 제출 ○ 연구개발과제 평가단
⇩	
연구결과검사 (잔금지급)	○ 주관부서 : 연구개발결과 검사
⇩	
추적평가	○ 주관부서 : 연구성과활용계획서 및 보고서 제출 ○ 주관연구기관 : 연구성과활용실적 제출

6. 추진일정

월	실행내용
’12.10	▪ 2013년도 제1차 용역연구개발과제 주관연구기관 공모공고 ▪ 2013년도 신규 연구사업단 주관연구기관 공모공고
’13.1	▪ 2013년도 제1차 용역연구개발과제 선정평가 및 과제 시작
’13.2	▪ 2013년도 연구사업단 선정평가 및 과제 시작
’13.7~8	▪ 2013년도 수행 연구개발과제 진도점검 실시 ▪ 2013년도 수행 연구사업단 진도점검 실시
’13.10	▪ 연구사업단 최종 및 연차평가
’13.11	▪ 용역연구개발과제 최종 및 연차평가

7. 제출서류

□ 연구관리시스템 등록

○ 식약청 연구관리시스템(http://rnd.mfds.go.kr)에 접속하여 필요한 사항을 입력·등록

□ 서류제출

○ 제출서류

– 접수증

– 주관연구기관의 공문 1부

– 용역연구개발과제계획서 총 9부

· 제출용 2부(원본 1부 포함)

· 평가용 7부

– 발표용 PPT 출력물 7부 및 PPT 파일(CD 혹은 USB 저장 제출)

8. 관련자료

□ 식품의약품안전처 「연구개발사업 관리규정」(식약처 훈령 28호)

□ 식품의약품안전처 연구관리시스템(http://rnd.mfds.go.kr)

<문 의 처>

○ 정 부 : 식품의약품안전처 연구기획조정과 김민식
(Tel : 043-719-4163, E-mail : mskim@korea.kr)
식품의약품안전처 연구기획조정과 이은선
(Tel : 043-719-4164, E-mail : eslee0409@korea.kr)