

2024년도 제2차 식품의약품안전처 출연연구개발사업 신규지원 대상과제 통합 공고

2024년 제2차 식품의약품안전처 출연연구개발사업 신규지원 대상과제 통합공고를 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」(훈령 제183호) 제49조에 근거하여 다음과 같이 공고하오니, 연구개발 관련기관 및 연구자의 적극적인 참여를 바랍니다.

2024년 06월 26일
식품의약품안전평가원장

1 통합공고 개요

□ 사업명: 2024년 제2차 식품의약품안전처 출연연구개발사업

□ 공고 대상 : 2개 사업

(단위: 개, 백만원)

세부사업명	RFP 번호	공고단위(RFP명)	지원기간	지원규모	선정 예정 과제수
규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구	1-1	식의약 규제과학 글로벌 협력연구	5년 이내 (2+3)	200백만원 이내/년 (1차년도 83백만원)	1
혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원	2-1	혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원	5년 이내 (3+2)	200백만원 이내/년 (1차년도 83백만원)	1

※ 신규지원 대상과제의 1차년도 지원기간 및 연구비는 5개월분 적용

※ 과제별 상세 지원내용은 ‘참고1. 각 과제별 연구개발과제제안서(RFP)’ 확인

※ 예산상황, 선정평가 결과 등에 따라 과제별 연구기간이 조정될 수 있음

□ 연구개발기관의 자격

- 「국가연구개발혁신법」 제2조(정의) 제3호 또는 시행령 제2조(연구개발기관)의 어느 하나에 해당하는 기관·단체

- 가. 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관
- 나. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교(이하 "대학"이라 한다)
- 다. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연연구기관
- 라. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관
- 마. 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」 제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원
- 바. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
- 사. 「상법」 제169조에 따른 회사
- 아. 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업
- 자. 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
- 차. 외국에서 외국 법령에 따라 설립된 외국법인(국내 연구개발기관과 연구개발과제를 공동으로 수행하는 경우로 한정한다)

* 해당 사업의 RFP 상에서 지원자격을 별도로 명시한 경우에는 RFP에서 정한 지원자격을 우선 적용

□ 연구책임자의 자격

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

※ 연구개발과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우 연구개발과제 신청 시 주관/공동/위탁연구개발기관 명의의 퇴직 이후 고용유지 약속서를 제출하여 연구수행 가능

- 연구개발기관 및 연구책임자의 자격을 충족하지 못할 경우 과제선정에서 탈락할 수 있으므로 자격 여부를 사전에 확인 요망

□ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
 - 「국가연구개발혁신법」 제32조(부정행위 등에 대한 제재처분)에 따라 참여제한 중인 자는 신청할 수 없으며 신청 마감일 전일까지 참여제한이 종료된 자는 과제신청 가능
- 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준에 저촉되는 연구자
 - 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제 수의 제한)에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수는 최대 3개임

<동시수행 연구개발과제 수(3책 5공) 연구책임자/참여연구자 구분 기준>

구분	연구책임자	책임자 외 연구자
주관연구개발과제(기관)	연구책임자	참여연구자
공동연구개발과제(기관)	참여연구자	

- 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조(연구개발과제 수의 제한) 제2항에 따른 과제는 동시수행 연구개발과제 수에서 제외함

<과제 수 제한기준(3책 5공)에 해당되지 않는 과제(「혁신법 시행령」 제64조)>

1. 「국가연구개발혁신법 시행령」 제9조 제2항 또는 제10조 제2항에 따른 연구개발계획서의 제출 마감일부터 6개월 이내에 수행이 종료되는 연구개발과제
 2. 사전 조사, 기획·평가연구 또는 시험·검사·분석에 관한 연구개발과제
 3. 연구개발과제의 조정 및 관리를 목적으로 하는 연구개발과제
 4. 연구개발을 주목적으로 하지 않는 기반 구축 사업, 제5조 제1호·제2호의 사업, 인력 양성 사업 및 학술활동사업 관련 연구개발과제
 5. 「국가연구개발혁신법」 제4호 단서의 기본사업 관련 연구개발과제
 6. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구개발기관이 중소기업과 공동으로 수행하는 연구개발과제로서 과학기술정보통신부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 그 연구개발비를 별도로 정하는 연구개발과제
 - 가. 「국가연구개발혁신법」 제2조 제3호 나목부터 바목까지의 규정에 해당하는 연구개발기관
 - 나. 「산업기술혁신 촉진법」 제42조에 따른 전문생산기술연구소
 7. 그 밖에 연구개발 촉진 등을 위하여 연구개발과제 수에 포함하지 않고 산정할 필요가 있어 국가과학기술자문회의의 심의를 거친 연구개발과제
- * 기타 관련 사항은 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준(과기정통부 고시 제 2020-105호)」에 따름

- 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」 [별표1]에서 정한 연구개발사업 지원제외조건에 해당될 경우 신청할 수 없음

[별표1] 연구개발사업 지원제외조건(제4조 제4항 관련)

1. 주관연구기관, 협동연구기관, 공동연구기관, 위탁연구기관 또는 참여기업의 부도
2. 국세 또는 지방세 등의 체납처분을 받은 경우 (단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우, 중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선진단을 통한 정상화 의결기업은 예외)
3. 민사집행법, 신용정보집중기관에 의한 채무불이행자 경우 (단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우, 중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선진단을 통한 정상화 의결기업은 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 의결기업은 예외)
6. 최근 결산 기준 자본전액잠식(중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선진단을 통한 정상화 의결 기업은 제외)
7. 외부감사 기업의 경우 최근년도 결산감사 의견이 “의견거절” 또는 “부적정”

*** 상기 내용은 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용하지 않음**

- ※ 연구책임자(연구개발기관)는 연구개발과제 신청 전 연구자의 참여제한 및 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수를 점검하여 과제신청 가능 여부를 확인해야 함
- ※ 연구책임자 및 연구개발기관이 참여제한 중이거나 연구책임자가 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락될 수 있음

3

신청방법 및 제출서류

□ 공고 및 접수처

※ 접수 전 반드시 확인해 주시기 바랍니다.

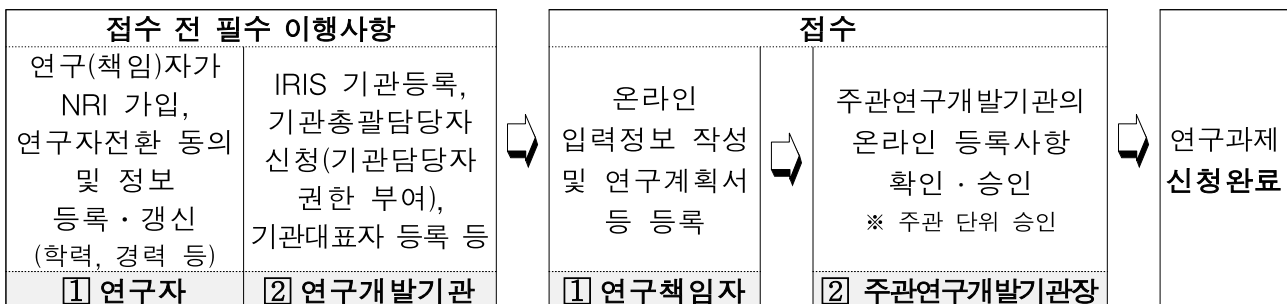
- ▶ 2024년도 신규지원 대상과제는 IRIS*(<https://www.iris.go.kr>)를 통해 과제신청, 평가 및 관리업무를 진행합니다.

* IRIS(Integrated R&D Information System): 각 부처 및 전문기관별로 운영하고 있던 시스템을 하나로 통합한 범부처통합연구지원시스템

- (공고) ① 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr) 사업공고
 - ② 식품의약품안전처 연구관리시스템(rnd.mfds.go.kr) 공지사항
 - ③ 식품의약품안전평가원(www.nifds.go.kr) 공지사항
 - ④ 식품의약품안전처(www.mfds.go.kr) 공지사항
 - ⑤ 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 사업공고
- (접수) 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에 접속하여 신청

□ 신청절차

- 범부처통합연구지원시스템(IRIS, <https://www.iris.go.kr>)에 연구책임자가 로그인하여 온라인 입력정보 작성 및 연구계획서 등 업로드 후 주관연구기관 확인·승인



※ 접수 전 소속기관의 연구관리 담당자에게 주관연구기관 승인 가능여부를 반드시 확인 요망

- ▶ IRIS를 통한 과제신청을 위해 접수 전 필수 이행사항이 있으니 과제신청에 문제가 없도록 사전에 준비하여 주시기 바랍니다.

※ 세부내용은 [별첨] 연구개발과제 접수 전 필수 이행사항(KISTEP IRIS운영단), IRIS 회원가입 (연구자 전환) 및 연구자정보 등록 매뉴얼 참조

- ① (연구자) ① IRIS 회원가입, ② IRIS 내 NRI(국가연구자정보시스템)로 이동하여 연구자전환 동의(국가연구자번호 발급), ③ NRI 내 학력/경력* 및 주요 연구수행 실적** 정보 등록 필수

* 경력정보에서 근무(소속)부서 등록 필수

** 최근 5년간 수행완료 과제, 수행 중/신청 중 과제 목록 작성

※ ① 및 ②: 연구책임자 포함 참여연구자 전원 필수(학생인건비 통합관리 기관의 학생연구자는 제외), ③: 연구책임자만 필수

② (연구개발기관) IRIS 기관등록, 기관총괄담당자 신청(기관담당자 권한부여), 기관대표자 등록 등

※ 기관대표자 및 기관(총괄)담당자도 IRIS 회원가입 및 연구자전환 동의(국가연구자번호 발급)가 필수이며, 대표자 정보 미등록 시 연구자가 과제접수를 완료할 수 없으므로, 반드시 신청기간 시작 전까지 필수 이행사항 조치 필요

③ (연구개발기관 외 기관) 해외 공동연구개발기관은 연구개발계획서 상에 '연구개발기관 외 기관'으로 명시하여 참여해야 함

▶ IRIS 문의처: IRIS 콜센터 1877-2041 또는 IRIS 홈페이지 사용문의 게시판 활용

□ 공고 및 접수기한

※ 연구책임자는 신청마감일까지 연구개발계획서 제출 및 기관검토 요청을 필히 완료하여야 하며, 신청사항에 대해 주관연구개발기관장의 승인이 완료되어야 신청 접수가 최종 완료된 것임

공고대상	공고기간	연구책임자 과제신청기간 (전산입력)	주관연구개발기관 검토·승인 기간
2024년도 제2차 식품의약품안전처 출연연구개발사업 신규지원 대상과제 통합 공고	2024.6.26.(수) ~ 2024.7.9.(화) 14:00	2024.6.26.(수) ~ 2024.7.9.(화) 14:00	2024.6.26.(수) ~ 2024.7.9.(화) 14:00

* 기간 내 연구개발계획서 제출 완료를 원칙으로 함

** 연구자가 제출 완료한 계획서에 대한 기관담당자 승인을 완료하여야 함
(단, 연구책임자 신청 기간에도 미리 검토·승인 가능)

※ 전산입력(접수) 시작일 및 마감일 제외 24시간 신청 가능

※ 주관연구개발기관의 기관승인을 완료하여야 접수가 완료되며, 기한 내 기관승인 미완료
과제는 접수대상에서 제외됨

□ 제출서류

연번	제출서류 목록	서식 및 등록방법
1	연구개발계획서	▪ 사용서식 : [양식] 연구개발계획서(신청용, 협약용) ▪ HWP로 업로드
2	첨부서류	▪ HWP로 업로드 - 2024년 신규지원 대상과제 제출 첨부서류 모음

4 관련 법령 및 규정

- 「국가연구개발혁신법」, 같은 법 시행령 및 시행규칙, 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」, 같은 법 시행령 및 시행규칙, 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」, 「식품의약품안전처 출연연구개발사업 운영지침」, 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」 등 적용

※ 관련 규정은 국가법령정보센터 및 식약처 연구관리시스템 → 자료실 → 법령/지침/규정에서 확인 가능

※ 관련 법 및 규정 등의 개정에 따라 세부사항은 변경될 수 있음

5 기타사항

□ 연구개발비 정부지원 및 연구개발기관 부담기준

※ 연구개발과제제안서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 연구개발과제제안서(RFP) 기준 적용

※ 주관·공동과제는 기관부담연구개발비 부담 대상임

※ 기관부담연구개발비 중 현금은 연차별 연구개발기간이 종료되기 3개월 전까지 납부하여야 함

○ 기관유형별 기관부담연구개발비 부담기준

연구개발기관 유형	연구개발비 비율		기관부담연구개발비 중 현금 부담 비율
	정부지원연구개발비	기관부담연구개발비	
비영리기관	100% 이하	-	-
중소기업	75% 이하	25% 이상	10% 이상
중견기업	70% 이하	30% 이상	13% 이상
공기업·대기업	50% 이하	50% 이상	15% 이상
기관부담연구개발비 중 현금 사용 용도 (비영리·영리기관 공통 적용)	가. 기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 소속 연구자가 연구개발과제를 수행한 경우 해당 연구자의 인건비 나. 연구시설·장비비 다. 기술도입비·연구재료비		
기관부담 연구개발비 비율	$= \frac{\text{기관부담연구개발비 (해당 연구개발기관)}}{\text{정부지원연구개발비+기관부담연구개발비}}$		$\times 100$

※ 단, 공공의 이익 등의 목적으로 연구개발과제를 통해 도출된 연구성과를 식약처의 소유로 하는 경우에는 기관부담연구개발비를 부담하지 않음(연구개발과제제안서(RFP)별 기타사항 참고)

□ 연구시설·장비 도입 시 유의사항

- 연구시설·장비(3천만원 이상)의 도입 계획이 있는 경우
 - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서’를 작성·첨부하여야 함
 - 구축하고자 하는 연구시설·장비가 3천만원 이상 1억원 미만인 경우는 ‘연구개발과제평가단’에서 심의, 1억원 이상인 경우는 ‘국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’에서 심의(공모안내서 참고)

□ 연구 성과물의 등록 및 기탁

- 연구성과물이 발생할 때에는 ‘연구성과 관리·유통 전담기관’의 담당 부서와 사전 확인 후 자원활용이 가능한 성과물은 등록·기탁하여야 함

□ 기술료 제도 안내

- 기술료 징수 및 전문기관 보고사항
 - 연구개발성과소유기관은 연구개발성과를 실시하려는 자와 실시권의 내용 및 범위, 기술료 및 기술료 납부방법 등에 관한 계약을 체결하고 해당 연구개발성과의 실시를 허락할 수 있으며, 이 경우 연구개발성과소유기관은 기술료를 징수하여야 함
 - 연구개발성과소유기관은 기술실시계약을 체결하고 기술료를 징수하는 경우 기술료 징수 결과 보고서를 제출하여야 함
- 정부납부기술료 납부 대상 및 기준
 - 중소기업, 중견기업, 공기업 등의 기업이 기술료를 징수하거나 소유하고 있는 연구개발성과를 직접 실시하는 경우에는 기술료의 일부 또는 연구개발성과로 인한 수익의 일부를 납부하여야 함
 - 「국가연구개발혁신법」 제18조 제2항에 따라 기술료를 징수하거나 연구개발성과로 인한 수익이 발생한 경우, 기술료 등 납부의무기관은 기술료를 처음 징수한 날 또는 R&D성과매출액이 처음 발생한 날이 속한 해의 다음 해부터 5년이 되는 날 또는 과제가 종료된 날부터 7년이 되는 날 중 먼저 도래하는 날까지 납부

기술료 등 납부의무기관	제3자로부터 기술료를 징수한 경우	직접 연구개발성과를 실시하여 수익이 발생한 경우	납부 상한
대기업/공기업	기술료 징수액의 20%	$R\&D\text{성과매출액} \times \text{기술기여도} \times 20\%$	정부출연금의 40%
중견기업	기술료 징수액의 10%	$R\&D\text{성과매출액} \times \text{기술기여도} \times 10\%$	정부출연금의 20%
중소기업	기술료 징수액의 5%	$R\&D\text{성과매출액} \times \text{기술기여도} \times 5\%$	정부출연금의 10%

6

문의사항

□ 사업공고 열람

- 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)
- 식품의약품안전처 연구관리시스템(rnd.mfds.go.kr)
- 식품의약품안전평가원(www.nifds.go.kr)
- 식품의약품안전처(www.mfds.go.kr)
- 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)

□ 사업별 담당자 안내

- 과제 접수(시스템 입력) 관련 : 범부처통합연구지원시스템 1877-2041
* IRIS콜센터 운영시간 : 09:00~18:00
- 사업 내용 및 평가일정/절차 관련 : 전문기관 담당자

사업명	사업 내용 및 평가일정/절차 안내		
	담당자	연락처 (043-713-****)	이메일 (@khidi.or.kr)
규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구	염다혜	8667	yeom920
혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원	안세은	8669	tpdmsdl2

☞ 문의사항은 **담당자별 이메일로 질의**하여 주시기 바랍니다. 가능한 신속히 답변 드리겠습니다.

I. 연구개발과제 선정평가

평가요소	평가지표	평가항목	배점	평가점수
사전 분석의 우수성 (20)	연구 필요성	연구의 필요성과 목적을 잘 이해하고 있는가? 국내외 관련 기술현황에 대한 파악이 잘 되어 있는가?	10	
	적합성	연구개발계획서는 연구개발과제제안서(RFP)에 잘 부합되었는가?	10	
연구추진 계획의 우수성 (35)	연구목표 달성을 위한 전략 및 추진체계	연구개발 목표가 명확하게 제시되어 있는가?	25	
		연구범위 및 내용은 구체적으로 제시되었는가?		
		연구추진전략 및 체계는 명확하게 정립되었는가?		
		총괄주관/주관과제 간 연구목표 및 과제 조직 간 협력·연계방안은 적절한가?		
	수행일정의 타당성	연구기간 및 연구수행 일정이 적절하게 계획되었는가?	5	
	연구개발비의 적절성	연구개발비 규모는 적절하게 계획되었는가?	5	
연구수행 능력 (15)	연구책임자 및 참여인력의 전문성	연구책임자의 역량(관련분야 연구업적, 전문성)은 축적되어 있는가?	15	
		참여 연구인력의 연구수행능력이 잘 갖추어져 있는가?		
		연구를 수행할 수 있는 시설·장비가 확보되었는가?		
성과활용 계획의 우수성 (30)	성과 활용 방안의 적절성	연구개발 기대성과 및 활용방안은 적절한가?	10	
		연구개발결과의 실용화·산업화 가능성이 있는가?		
	목표 달성 가능성	연구개발 성과목표가 혁신적인가?	10	
		연구개발 성과활용 목표의 달성 가능성이 높은가?		
	연구성과의 파급효과	연구결과가 식품의약품안전처 식품·의약품 등의 안전기술 발전에 기여할 가능성이 높은가?	10	
		연구개발성과의 기술적·경제적 파급효과가 높은가?		
합 계(100점 만점)				

※ 정정 시에는 반드시 날인 또는 서명하여 주시기 바랍니다.

II. 연구시설·장비 도입의 적절성(해당 시 작성)

적절성 여부	적절함()	적절하지 않음()
판정사유		

구 분	점 수
<가점 항목>1)	
1. 최근 2년 이내 최종평가 또는 추적평가에서 최우수등급인 연구개발과제의 주관연구책임자가 새로운 연구개발과제의 주관연구책임자로 신청하는 경우	1
2. 최근 3년 이내 훈령 제81조 따라 포상을 받은 연구자가 새로운 연구개발과제의 주관연구책임자로 신청하는 경우	2
3. 수행자 선정평가 시 본인이 제안한 과제(수정·보완하여 공고된 과제 포함)에 신청하는 경우	1
4. 최근 3년 이내 기술실시계약을 체결하여 징수한 기술료 총액이 2천만원 이상 이거나, 같은 기간 내에 2건 이상의 기술이전 실적이 있는 주관연구책임자	1
5. 최근 3년 이내 협약한 연구개발과제로서 협약시 보안과제로 분류된 연구개발과제를 수행한 주관연구책임자가 연구개발과제를 신청하는 경우	1
6. 최근 3년 이내(신청 마감일 기준)에 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 시행령」 제16조의3에 따라 선정된 우수 핵심기술 기업부설연구소가 소속된 기업이 참여기업에 포함된 연구개발과제의 경우	2
<감점 항목>2)	
1. 최근 3년 이내에 국가연구개발혁신법 제32조 제1항제3호에 따른 사유로 제재처분을 받은 경우	5
2. 최근 3년 이내에 정당한 사유 없이 연구개발과제 수행을 포기한 경우	5

※ 가·감점이 동시에 있는 경우 각각 이를 합산하되, 합산 후 가점의 상한은 최대 3점 이내로 하며 감점의 상한은 없음

※ 가·감점은 주관연구기관 및 주관연구책임자 기준으로 적용하며 가점의 경우 증빙서류 미제출시 불인정

※ 가·감점은 발표평가 점수 또는 혼합평가 점수 산출 결과, 평균 60점 이상인 과제에 한하여 적용

1) 근거 : 「식품의약품안전처 출연연구개발사업 운영지침」

2) 근거 : 「국가연구개발혁신법 시행령」 제12조 제5항