

2024 식품의약품안전처

# 식약 안전기술 R&D 정책방향 및 지원 현황



식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원

**KhIDI**  
한국보건산업진흥원

# CONTENTS

I · 식약처 현황 및 R&D 환경

II · R&D 투자 방향 및 계획

III · R&D 지원 현황

IV · 추진일정 및 신청안내





CHAPTER 1

# 식약처 현황 및 R&D 환경

- 식품의약품안전처 일반 현황
- 식의약 연구개발사업의 특징
- 식의약 안전기술의 환경 변화



# 1-1 식품의약품안전처 일반현황

주요  
MISSION

## 국민의 건강보호를 위한 식품, 의약품 등 안전관리 구현

- 위해 식품 관리, 식중독 예방 및 수입식품 검사 등 먹거리 안전 확보
- 의약품(바이오), 의료기기 등 제조·수입허가, 안전 및 품질관리
- 식품·의약품 등의 인체에 대한 위해성 평가 및 기준·규격 설정



### 조직 및 인력

- ▶ 본부: 1관 7국 2기획관 51과 4팀
- ▶ 소속기관: 식품의약품안전평가원, 6개 지방청(2센터 17검사소)
- ▶ 정원: 총 2,031명
  - 본부 660명, 평가원 459명, 지방청 912명
  - 정무직 1명, 일반직 1,293명, 연구직 714명, 관리운영직 23명



### 예산

- ▶ 전체
 

'23년	→	'24년
6,727억원		7,073억원

  - 전년대비 5.1% 증가
- ▶ R&D
 

'23년	→	'24년
1,340억원		1,452억원

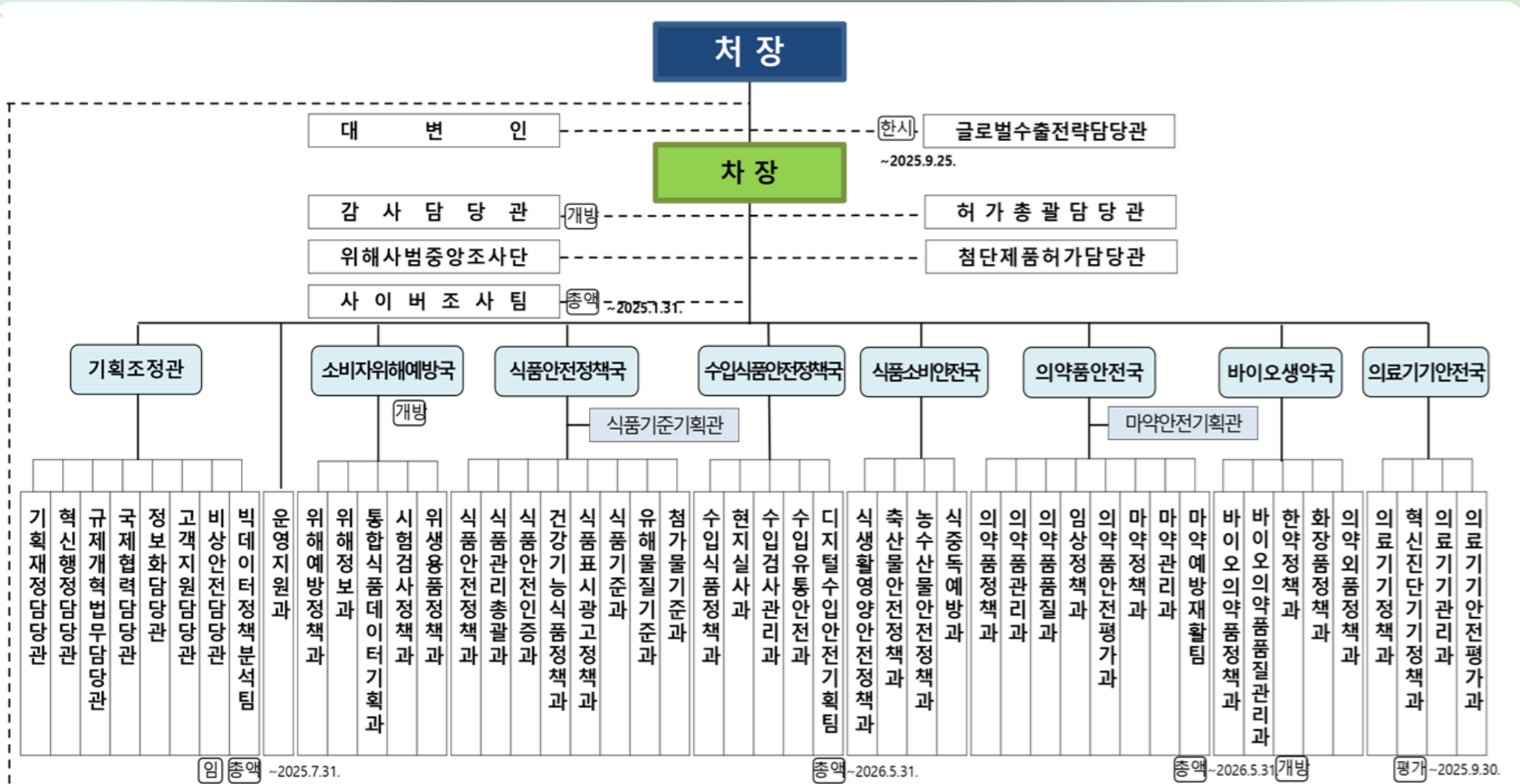
  - 전년대비 3.4% 증가



### 소관 법률

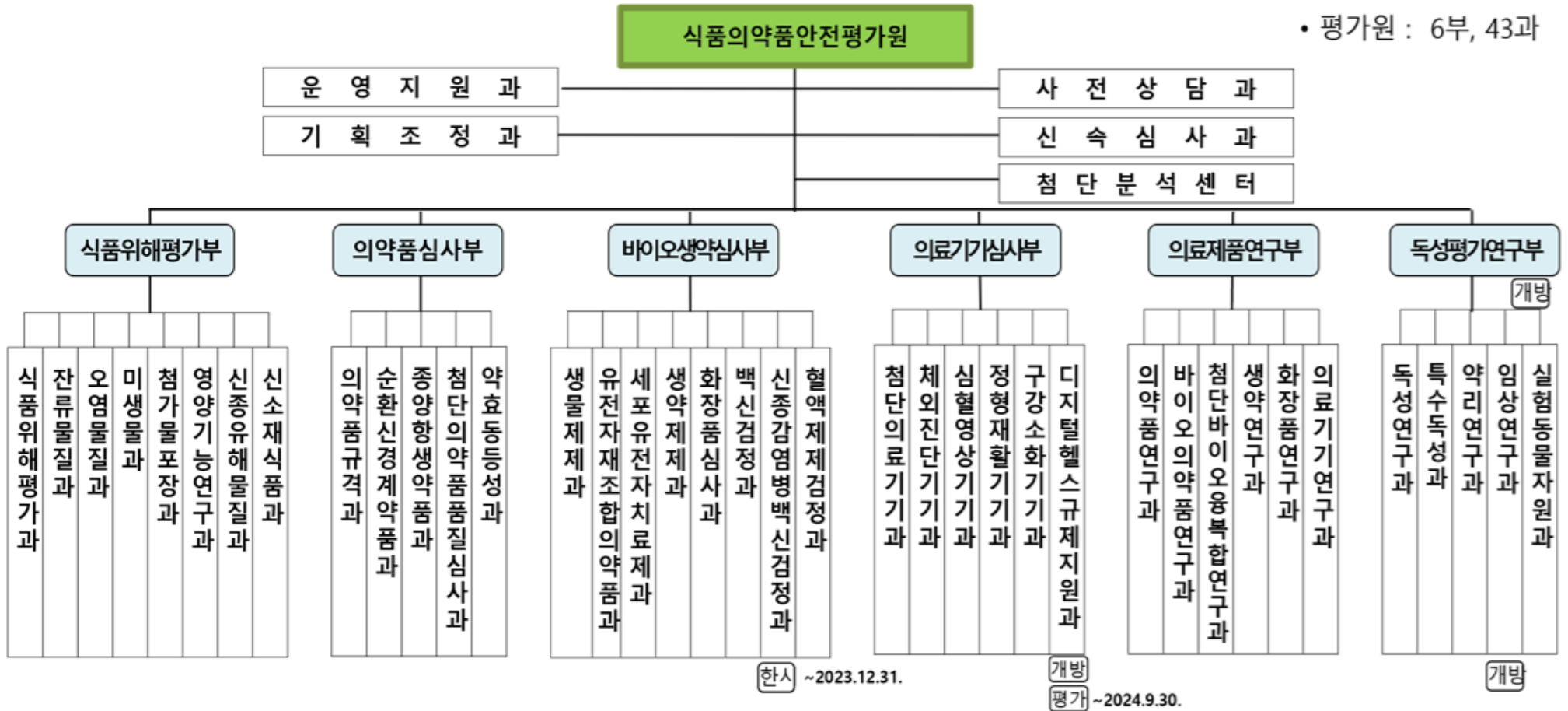
- ▶ 식품 의약품 및 의료기기 정책 관련 등 26개 법률
- 대통령령 27개, 총리령 30개, 고시·훈령 예규 등 379개

# 1-2 식품의약품안전처 조직도



# 1-3 식품의약품안전평가원 조직도

• 평가원 : 6부, 43과



# 1-4 업무 체계

**식약처  
(본부)**

식·의약 안전 정책 수립, 안전관리 총괄

**평가원**

시험·분석, 위해평가, 의료제품 허가심사 R&D 수행

식·의약 안전 정책 수립 지원을 위한 연구개발, 정보·기술 지원 등

**지방청**

식의약품 안전관리(지도·단속, 수거·검사, 회수폐기 등), 의료제품제조업 허가, 제조·수입 품목 신고 수리

**산하  
기관**

**지자체**

집행지원, 합동단속 등

사건·사고 발생시 직접협의 및 대응

한국식품안전관리인증원

한국희귀필수의약품센터

한국의약품안전관리원

한국마약퇴치운동본부

식품안전정보원

백신안전기술지원센터

한국의료기기안전정보원

중앙급식관리지원센터

# 1-5 식의약 R&D란?

정의  
DEFINITION

## 식품·의약품 등이란?

식품, 식품첨가물, 기구·용기·포장  
「식품위생법」

건강기능식품  
「건강기능식품에 관한 법률」

농수산물 및 농수산가공품  
「농수산물 품질관리법」

축산물  
「축산물 위생관리법」

주류(酒類)  
「주세법」

위생용품  
「위생용품관리법」

의약품, 한약·한약제제, 의약외품  
「약사법」

마약류  
「마약류관리에 관한 법률」

화장품  
「화장품법」

의료기기  
「의료기기법」

담배  
「담배사업법」

첨단바이오의약품  
「첨단재생바이오법」



## 1-6 식의약 R&D란?

임무  
DEFINITION

### 식품·의약품 등 분야 규제과학이란?

규제 대상 제품(식품, 의료제품 등)에 대한 규제행위(안전성, 유효성, 품질 및 성능 등의 평가)를 함에 있어 필요한 새로운 도구, 기준 및 접근방법 등을 개발하는 과학



#### 안전관리 기술의 분야

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

# 1-7 식의약 R&D의 특징

식의약 R&D  
특징 및 주요내용

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



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



### 기준·규격 설정

- ▶ 보존료 등 첨가물 사용 기준
- ▶ 비의도적 오염물질, 불순물 등 관리 기준



### 인체 위해성 평가기술

- ▶ 유해물질 독성 평가, 인체노출안전기준 개발
- ▶ 섭취·사용 등 노출 수준 및 인체 위해도 평가



### 안전성·유효성 평가기술

- ▶ 식품·의료제품의 안전성, 효과성, 품질 평가 시험법 개발 및 기준 마련



### 시험·분석기술

- ▶ 시험·분석 및 평가기술 개발 및 국제 조화



# 1-8 식의약 안전기술의 환경 변화





CHAPTER 2

# R&D 정책 및 투자방향

- 식의약 안전기술 발전방향
- 식품·의약품 등의 안전기술 기본계획
- 규제과학 발전전략 추진
- 2024년 식약처 중점 투자 분야
- 2024년 R&D 예산 편성 방향 및 규모



## 2-1 식의약 안전기술의 발전방향

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



### 현재

코로나19 비대면 문화  
생산·유통·소비 환경 급변

고령화로 안전관리 수요 증가

수요자 중심 안전관리체계 요구

식의약 산업의 급속한 변화

규제과학 투자 강화,  
빅데이터 확보



인공지능



사물인터넷



안전망  
강화



바이오기술



빅데이터

### 미래

환경변화 선제적 대응

4차 산업혁신기술 접목 안전기술

국민 생활 밀접 맞춤형 안전관리

혁신 성장 촉진 및 치료 기회 확대

규제과학 혁신 생태계 조성

## 2-2 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획

법령 근거



식품·의약품 등의 안전기술 진흥법  
(2015.11.19. 시행)

식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법  
(2024. 2. 17. 시행 예정)

### 핵심전략 변화

#### 1차 기본계획('16~'20)

Vision

국민이 안심하는 식품·의약품 등의 안전기술 확보

Goal

- ① 안전한식·의약, 건강한 국민, 행복한 사회 달성 기여
- ② 식·의약품 안전 사전예방적 체계 및 인허가 신속 지원 체계 구축
- ③ 안전기술 수준 세계 최고 대비 84% 확보

Mission

- 국민 체감형 안전 기술개발 강화
- 식의약품 등의 안전기술 글로벌 수준 확보
- 미래 유망 분야 안전기술 선제 대응
- R&D 시스템 혁신

#### 2차 기본계획('21~'25)

Vision

식·의약품 등 안전기술 진흥으로 안전한 식·의약품  
건강한 국민, 행복한 사회 실현

Goal

- ① 안전기술 확보로 국민 안심 수준 제고 및  
식·의약 혁신 제품 시장 출시 지원
- ② 식·의약 R&D 자원 공유 및 전문인력 양성
- ③ 안전기술 수준 세계 최고 대비 90% 확보

Mission

- 뉴노멀 시대 안전기술 고도화
- 국민 생활 속 안전망 강화
- 혁신 성장 지원 안전기술 개발
- 안전기술 혁신 생태계 조성



- 2020년까지 시행된 식의약 안전기술 R&D 성과를 기반으로 시대변화에 대응하는 정책 수립
- 규모와 환경에 집중되었던 1차와 달리, **정책의 질적 성과와 국민과 밀접한 정책**으로 변화

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

비전  
VISION

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

### 목표

식·의약 혁신제품  
신속한 시장 출시 지원

혁신의료기기,  
첨단바이오  
의약품 등 제품화

5건  
2021~2025

식품·의약품 등 안전기술  
확보로 국민안심 수준 제고

식·의약  
안전기술  
국민안심 수준

64 → 74  
2020 → 2025

식품·의약품 등  
안전기술 수준 제고

84 → 90  
2020 → 2025

식·의약 R&D 자원  
공유 및 전문인력 양성

2025 식·의약안전기술 연구데이터 공유  
시스템 구축 및 개방  
'21~'25 규제과학 전문인력양성 600명

### 핵심 전략

#### 1 뉴노멀 시대 안전기술 고도화

- 데이터 기반 식·의약 스마트 안전관리
- 기준·규격·시험법 국제 조화 및 선도
- 식품·의약품 등 안전성 평가 첨단화



#### 2 국민 생활속 안전망 강화

- 소비자 중심 생활 안전 강화
- 환자 접근성 및 안전 제고
- 국민 안심 안전 소통 확대



#### 3 혁신성장지원 안전기술 개발

- 新식품 산업 혁신성장 지원
- 첨단바이오의약품 등 제품화 견인
- 혁신 의료기기 등 시장진입촉진



#### 4 안전기술 혁신 생태계 조성

- 전주기 R&D 수행 체계 강화
- 연구 데이터·자원·성과 공유·개방
- 규제과학 R&D혁신 역량 강화



## 2-3 바이오헬스 규제과학 발전전략 (2021.6.15.)

비전  
VISION

바이오헬스 혁신기술 제품화 촉진으로 국민의 생명·건강·안전 확보

목표



규제과학 협력  
파트너십 강화



규제과학  
연구 고도화



규제과학  
인프라 구축

추진전략 및 과제

1

규제과학 정립 및 확산

- 규제과학 개념 확립 및 인식 확산
- 규제 진단 및 환류 통한 품질 제고

2

국가 R&D 파트너십 강화

- 기획 단계 기술-규제 정합성 제고
- 제품화를 위한 전략적 협업 강화

3

혁신기술 기반  
규제과학연구 고도화

- 규제과학 데이터·자원 활용 극대화
- 비임상·임상 평가기술 첨단화
- 공중보건 위기대응, 환자·소비자 중심 접근성 강화

4

규제역량 강화 플랫폼 구축

- 민간 분야 규제과학 생태계 조성
- 제도적·정책적 기반 강화



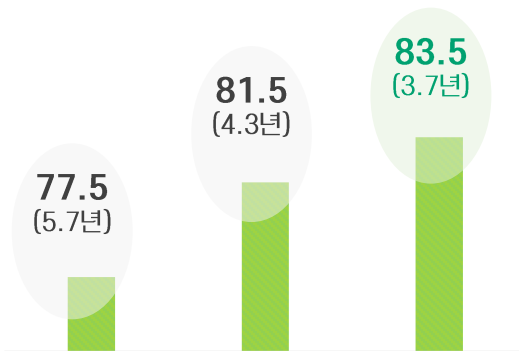
## 2-4 식약처 R&D 주요성과

2023년  
주요성과

### 식의약 안전기술 글로벌 수준 확보 및 안전관리 정책 반영률 상승

#### 식의약 안전기술 수준 향상

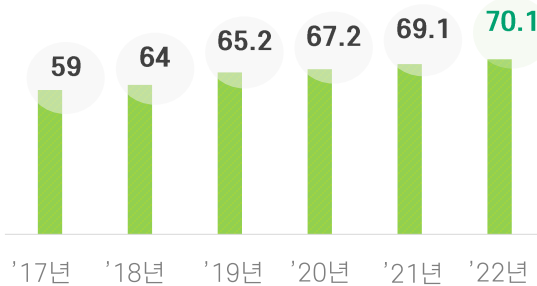
- 식·의약 안전기술 수준 상승
- 핵심기술 주요국 대비 기술수준 격차 감소



식품·의약품 등 안전기술 수준 평가(%)(격차)

#### 식의약 안전관리 정책 지원

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



정책 반영률(%)

#### 국가 R&D 우수성과 100선

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

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

연도별 국가연구개발사업 우수 성과

## 2-5 2024년 식약처 R&D 중점 투자분야

중점  
투자 분야

바이오헬스 분야 新산업 첨단제품 선도를 위한 규제과학 지원 확대



1

### 푸드테크 시장 선제적 대응

- 대체식품의 소재 생산 안전기술 개발
- 빅데이터·AI 기반 푸드테크 유통소비 안전기술 개발



2

### 마약류 안전관리 강화

- 마약류 투약여부 판별 기술 개발
- 식품 중 마약류 불법혼입 분석기술 개발
- 마약류 재활 기술 개발



3

### 동물대체시험 실용화

- 생체조직칩, 오가노이드, 비포유류 활용 대체시험법 개발
- 신규시험법 검증을 위한 빅데이터 구축 및 AI 기반 평가기술 개발



4

### 국가 R&D 파트너십 강화

- 혁신 의료제품 (융복합·첨단바이오·재생의료·신약 등) 규제과학 기술 개발
- 농생명 마이크로바이옴 혁신기술 기반 구축



5

### 글로벌 규제역량 강화

- 식의약 규제과학 글로벌 공동연구
- 글로벌 인재양성 프로그램 운영

## 2-6 2024년 식약처 R&D 예산 편성 방향



## 2-6 2024년 식약처 R&D 예산 편성 방향 (1)

2024 예산  
편성 방향



### (확대) 혁신제품 성공률 제고를 위한 다부처·범부처 투자

과제명	참여부처	기타
방역 연계 범부처 감염병 R&D('21~'22)	식약처, 과기부, 복지부 등	1기
mRNA 백신 플랫폼 개발을 위한 협업 연구('22~'26)	식약처, 과기부, 산업부, 복지부, 질병청	
중소기업 대상 건강기능식품 R&D 규제 대응 기술 개발·지원 연구('22~'25)	식약처, 중기부	
5G·MEC기반 미래형 유연의료(의료기기)시스템 범부처 구축 연구('22~'25)	식약처, 과기부, 산업부, 복지부	
범부처 전주기 의료기기 연구개발사업('20~'25)	식약처, 과기부, 복지부 등	
인간-마이크로바이옴 연구개발사업	식약처, 과기부, 복지부, 산업부 등	예타 준비중
다부처 국가생명연구자원 선진화 사업('22~'26)	식약처, 과기부, 복지부, 농식품부, 해수부 등	
범부처 감염병 방역체계 고도화 사업('23~'27)	식약처, 과기부, 복지부, 질병청 등	2기
세포 기반 인공혈액(적혈구 및 혈소판) 제조 및 실증 플랫폼 기술 개발('23~'27)	식약처, 과기부, 복지부, 산자부, 질병청	다부처 특위
농생명 마이크로바이옴 혁신기술 기반 구축('24~'28)	식약처, 농식품부, 농진청	'24 신규

## 2-6 2024년 식약처 R&D 예산 편성 방향 (2)

2024 예산  
편성 방향

### (신규) 혁신제품 제품화 성공률 제고를 위한 범부처 R&D 규제과학 지원

- 혁신 의료제품 규제과학 기술 개발 및 규제지원(R&D) 30억 / 총 190억, 2024~2028

(산업부) 혁신형 융복합바이오 의료제품 기술개발 및 실증

(복지부, 과기부) 범부처 재생의료기술 개발사업

융복합바이오  
의료제품  
× 5개 과제

첨단  
바이오제품  
× 5개 과제

재생의료  
× 5개 과제

신약 등  
× 5개 과제

(복지부/국립암센터) 환자맞춤형 암백신 플랫폼 개발 사업

(복지부, 과기부, 산업부) 국가신약개발사업

## 2-6 2024년 식약처 R&D 예산 편성 방향 (3)

2024 예산  
편성 방향

### (신규) 국민 체감 안전망 강화

- 신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원 16억 / 총 106억, 2024~2028

대체식품 소재 생산 안전기술 개발 · 12억원

빅데이터·AI 기반 식품(소재)  
안전성 예측기술 개발 · 4억원

동/식물성 단백질 소재  
비의도적 혼입 판별

신규 소재 알레르겐  
활성도 확인

단백질 소재 생산  
안전성 확인

세포배양 성분  
안전성 모니터링

시제품/식품원료  
안전성 평가



- 마약류 안전관리 기술개발 27억 / 총 168억, 2024~2028

✓ 마약류 투약여부 판별 기술 개발 17.5억원

✓ 식품 중 마약류 불본혼입 분석기술 개발 7.6억원

✓ 마약류 재활 기술개발 1.5억원

- 동물대체시험 실용화 평가 연구 75억 / 총 475억, 2024~2028

✓ 의약품 등 안전성 평가를 위한 동물대체기술 개발 49억원

✓ 의약품 등 기준시험을 위한 동물대체기술 개발 26억원

## 2-6 2024년 식약처 R&D 예산 편성 방향 (4)

2024 예산  
편성 방향

### 글로벌 규제역량 강화 플랫폼 구축 투자 확대

- 미국 FDA 규제과학혁신우수센터(CERSI), 대학, 연구소 등과 MOU 체결('23~) 및 글로벌 협력연구 및 인재양성 지원('24~)



## 2-7 2024년 식약처 R&D 예산 편성 규모

2024 R&D  
BUDGET



2024년 식약처 연구개발사업(R&D) 예산 편성 총 규모 1,452억원

### 직접 사업 · 890억

단위: 백만원

No.	세부사업명	'23	'24	증감(%)
1	식품 등 안전관리	29,966	27,190	△9.3
2	의약품 등 안전관리	23,232	22,430	△3.5
3	의료기기 등 안전관리	5,124	4,582	△10.6
4	안전성 평가기술 개발연구	18,961	17,905	△5.6
5	농축수산물 안전관리	14,081	5,749	△7.6
6	연구개발사업관리	4,324	3,880	△10.3
7	정책기반연구	721	- *	-

### 출연 사업 · 562억 (전년 대비 27.6% 증가)

단위: 백만원

No.	세부사업명	'23	'24	증감(%)
1	민간 식의약 안전기술 촉진지원연구	1,940	-	종료
2	차세대 의료제품 평가기반 구축	8,500	5,749	△32.4
3	규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구	5,000	7,400	48.0
4	스마트 식품안전관리	6,550	5,371	△18.0
5	첨단 독성평가기술 기반 구축	2,375	2,500	5.3
6	감염병 대응 혁신기술 지원연구	9,500	8,500	△10.5
7	범부처 의료기기 규제과학 지원	7,400	8,200	10.8
8	컴퓨터모델링 기반 의료기기 평가체계 구축	2,809	3,742	33.2
9	신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원	-	1,614	신규
10	동물대체시험 실용화 평가연구	-	7,500	신규
11	마약류 안전관리 기술개발	-	2,655	신규
12	혁신 의료제품 규제과학 기술 개발 및 규제지원	-	3,000	신규

\* R&D에서 일반사업으로 전항





CHAPTER 3

# 2024년 신규 지원 현황

- 식의약 R&D 출연연구개발사업 현황
- 2024년도 식의약 R&D 신규지원 대상과제
- (참고) 2024년도 식의약R&D 계속과제 지원사업



## 3-1 식의약R&D 출연연구개발사업 현황

No.	세부사업명	'23년도 예산	'24년도 예산	증감	증감률
1	감염병 대응 혁신기술 지원 연구	9,500	8,500	△1,000	△10.5
2	첨단 독성평가기술 기반 구축	2,375	2,500	125	5.3
3	스마트 식품 안전관리	6,550	5,371	△1,179	△18
4	차세대 의료제품 평가기반 구축	8,500	5,749	△2,751	△32.4
5	컴퓨터 모델링 기반 의료기기 평가체계 구축	2,809	3,742	933	33.2
6	민간 식의약 안전기술 촉진지원	1,940	-	순감	순감
7	규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구 [사업명 변경]	5,000	7,400	2,400	48
8	범부처 의료기기 규제과학 지원	7,400	8,200	800	10.8
9	동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구 ['24 신규]	-	7,500	순증	순증
10	마약류 안전관리 기술개발 ['24 신규]	-	2,655	순증	순증
11	신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원 ['24 신규]	-	1,614	순증	순증
12	혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원 ['24 신규]	-	3,000	순증	순증
소 계		<b>44,074</b>	<b>56,231</b>	<b>12,157</b>	<b>27.6</b>

## 3-2 2024년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

### 01.

#### 감염병 대응 혁신기술 지원 연구



#### 사업목적

감염병 백신에 대한 신속한 유효성 및 품질 평가기술 개발과 안전 관리방안 연구를 통한 규제과학의 선제적 기반 구축

#### 집행계획

(단위: 백만 원)

세부사업명	'24년 R&D사업비		
	계속	신규	계
감염병 대응 혁신기술 지원 연구	7,700	800	9,500
- mRNA 백신 등의 유효성 및 품질 평가 기술개발 연구	1,500	800	1,800
- mRNA 백신 등의 독성평가기술 개발 연구	3,700	-	3,700
- 감염병 백신 유통 및 시판 후 안전관리 기술 선진화	1,500	-	1,500
- 필수백신 제품화 지원 연구	1,500	-	1,500

## 3-2 2024년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

### 01.

#### 감염병 대응 혁신기술 지원 연구



##### 지원내용 및 추진계획

- 1 (mRNA 백신 등의 유효성 및 품질 평가 기술개발 연구) mRNA 기반 바이러스(사람유두종, 대상포진) 백신의 면역원성 평가지표 개발 연구
  - 신규과제 2개 지원 예정(과제당 연간 520백만원 이내/총 2년 이내)
  - \* 단, 1차년도 9개월, 400백만원 이내 지원

##### 기대효과

- 1 의약품 개발 시장에서 중요한 위치를 차지하고 있는 mRNA 백신 개발에서 중요한 면역원성 유효성 평가기술 개발로 국내 프리미엄 mRNA 백신 개발 지원
- 2 mRNA 백신 개발에 중요한 유효성 평가 지표를 제시하여 mRNA 백신 개발 촉진

## 3-2 2024년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

### 02.

#### 규제과학 인재양성 및 글로벌협력연구



##### 사업목적

바이오헬스 산업 육성을 위해 식·의약품 등 규제과학 분야 석·박사급 전문인력 양성 지원 및 글로벌 협력 연구를 통한 국내 규제과학 경쟁력 강화 지원

##### 집행계획

(단위: 백만 원)

세부사업명	'24년 R&D사업비		
	계속	신규	계
규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구	5,000	2,400	7,400
- 식품 등 규제과학 분야 교육훈련 지원	1,500	-	1,500
- 의료제품 규제과학 분야 교육훈련 지원	2,500	-	2,500
- 규제과학 연구지원센터 구성 및 운영	1,000	-	1,000
- 식의약 규제과학 글로벌 협력연구	-	2,400	2,400

## 3-2 2024년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

### 02.

#### 규제과학 인재양성 및 글로벌협력연구



##### 지원내용 및 추진계획

- 1 (식의약 규제과학 글로벌 협력연구) 국내 대학, 연구소 등을 대상으로 해외 규제과학 연구기관(미 FDA 규제과학혁신우수센터, 대학, 연구소 등)과 글로벌 규제조화를 위한 협력연구 지원

• 신규과제 16개 지원 예정(과제당 연간 200백만원 이내/총 5년 이내)

\* 단, 1차년도 9개월, 150백만원 이내 지원

##### 기대효과

해외 규제과학 우수연구기관과의 협력연구를 통해 국내 규제과학 분야 연구 경쟁력 강화 및 규제과학 글로벌 리더십 확보

## 3-2 2024년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

### 03.

#### 동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구



#### 사업목적

의약품 등의 안전성·유효성 및 품질평가를 위한 동물대체시험법의 최적화·표준화를 통하여 과학적 규제 정합성 증대 및 실용화 촉진을 지원

#### 집행계획

(단위: 백만 원)

세부사업명	'24년 R&D사업비		
	계속	신규	계
동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구	-	7,500	7,500
- 의약품 등 안전성 평가를 위한 동물대체기술 개발 연구	-	4,875	4,875
- 의약품 등 기준시험을 위한 동물대체기술 개발 연구	-	2,625	2,625

## 3-2 2024년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

### 03.

#### 동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구



#### 지원내용 및 추진계획

- 1 (의약품 등 안전성 평가를 위한 동물대체기술 개발 연구) 의약품 등 안전성·유효성 평가를 위한 조직별 오가노이드, 생체조직칩, AI 독성예측기술 기반 동물대체시험법 최적화 및 표준화 연구 지원
  - 신규과제 8개 지원 예정(과제당 연간 533~1,047백만원 이내/총 5년 이내)
    - \* 단, 1차년도 9개월, 400~785백만원 이내 지원
    - ※ 8개 과제 선정 후 통합형 1개 과제로 운영 예정
- 2 (의약품 등 기준시험을 위한 동물대체기술 개발 연구) 생물학적제제 및 항체, 의약품 등 품질평가 선진화를 위한 동물대체시험법 최적화를 위한 연구 지원
  - 신규과제 4개 지원 예정(과제당 연간 400~2,087백만원 이내/총 2~5년 이내)
    - \* 단, 1차년도 9개월, 300~1,565백만원 이내 지원



## 3-2 2024년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

### 03.

#### 동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구



#### 기대효과

- 1 생체조직칩, 오가노이드 및 독성에측 플랫폼 등 바이오 관련 신산업 창출
- 2 인체 정확도를 높인 독성평가 모델을 통한 신약 등의 개발 시 비용 및 시간 절감, 실험동물 사용량 감소 및 이를 통한 동물복지 실현
- 3 OECD 등 국제표준시험법 등재 추진으로 동물대체시험법 국제조화 및 위상제고
- 4 의약품 등 품질평가에 동물대체시험법 도입으로 기업의 국제 경쟁력 확보
- 5 국가 이미지 개선 및 생물학적제제 개발·품질평가에 소요되는 비용·기간의 단축 효과 기대
- 6 실험동물 사용 감소를 통한 동물복지 향상에 기여

## 3-2 2024년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

### 04.

#### 마약류 안전관리 기술개발



##### 사업목적

마약류 전주기 안전관리를 위해 마약류 투약 여부 및 식품 내 불법 혼입 판별, 마약중독자 대상 재활 기술 등 개발을 지원

##### 집행계획

(단위: 백만 원)

세부사업명	'24년 R&D사업비		
	계속	신규	계
마약류 안전관리 기술개발	-	2,655	2,655
- 마약류 투약여부 판별 기술개발	-	1,750	1,750
- 식품 중 마약류 불법혼입 분석기술 개발	-	755	755
- 마약류 재활 기술개발	-	150	150

## 3-2 2024년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

### 04.

#### 마약류 안전관리 기술개발



##### 지원내용 및 추진계획

- 1 **(마약류 투약여부 판별 기술개발)** 마약류 투약 여부 검사를 위해 마약류 대사체 연구, 신속검사 및 의존성 행동 평가에 신기술 도입 지원
  - 신규과제 3개 지원 예정(과제당 연간 533~1,200백만원 이내/총 5년 이내)
  - \* 단, 1차년도 9개월, 400~900백만원 이내 지원
- 2 **(식품 중 마약류 불법 혼입 분석기술 개발)** 마약류 관리에 대한 사각지대 발생 등 대응을 위해 마약류 대사체 연구, 신속검사 및 의존성 행동 평가에 신기술 도입 지원
  - 신규과제 2개 지원 예정(과제당 연간 400~607백만원 이내/총 5년 이내)
  - \* 단, 1차년도 9개월, 300~455백만원 이내 지원
- 3 **(마약류 재활 기술개발)** 마약류 사범의 재범률 감소를 위해 맞춤형 재활 기술 개발 및 적용을 위한 연구 지원
  - 신규과제 1개 지원 예정(과제당 연간 200백만원 이내/총 5년 이내)
  - \* 단, 1차년도 9개월, 150백만원 이내 지원

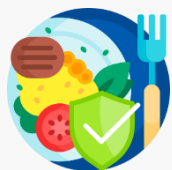
##### 기대효과

마약류 투약 여부 검사 기술을 활용한 직업군별 자격 보장 지원 및 식품 중 불법 혼입 차단으로 국민 안전 확보에 기여하고 맞춤형 마약류 사회재활 지원으로 건강한 사회 구현

## 3-2 2024년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

### 05.

#### 신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원



##### 사업목적

급성장하는 푸드테크 시장에 선제적 대응 및 산업발전을 위해 푸드테크 안전기술 개발·검증  
·지원체계 구축

##### 집행계획

(단위: 백만 원)

세부사업명	'24년 R&D사업비		
	계속	신규	계
신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원	-	1,614	1,614
- 대체식품의 소재 생산 안전기술 개발	-	1,214	1,214
- 빅데이터·AI 기반 푸드테크 유통소비 안전기술 개발	-	400	400

## 3-2 2024년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

### 05.

#### 신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원



##### 지원내용 및 추진계획

- 1 (대체식품의 소재 생산 안전기술) 배양육 등 대체 식품의 안전성 확보를 위해 소재의 생산·제조 공정에서의 안전기술 개발 지원
  - 신규과제 6개 지원 예정(과제당 연간 107~400백만원 이내/총 5년 이내)
  - \* 단, 1차년도 9개월, 80~300백만원 이내 지원
- 2 (빅데이터·AI 기반 푸드테크 유통소비 안전기술 개발) 푸드테크 식품의 유통·소비 단계 안전성 강화를 위해 빅데이터·AI 기술을 활용한 안전성 판단 및 예측 기술 개발 등 지원
  - 신규과제 2개 지원 예정(과제당 연간 133~400백만원 이내/총 5년 이내)
  - \* 단, 1차년도 9개월, 100~300백만원 이내 지원

##### 기대효과

식품 안전성이 확보된 사회 구축으로 건강한 시민 생활이 가능해지며, 개인맞춤형 식품 제조공정 기술개발로 초고령 사회에서의 국민편익 및 건강복지 증진에 기여

## 3-2 2024년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

### 06.

#### 스마트 식품 안전관리



#### 사업목적

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

#### 집행계획

(단위: 백만 원)

세부사업명	'24년 R&D사업비		
	계속	신규	계
스마트 식품 안전관리	5,071	300	5,371
- 생산·유통단계 식품 안전관리 시스템 개발 연구	3,760	-	3,760
- 스마트 수입 식품안전관리 개발 연구	512	-	512
- 빅데이터 기반 건강기능식품 등 적정 섭취 기반 구축	799	-	799
- (다부처) 농생명 마이크로바이옴 혁신기술 기반 구축	-	300	300

## 3-2 2024년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

### 06.

#### 스마트 식품 안전관리



##### 지원내용 및 추진계획

- 1 ((다부처) 농생명 마이크로바이옴 혁신기술 기반 구축) 차세대 바이오산업의 핵심기술인 농생명 마이크로바이옴 유래 식물자원의 안전성 제어 및 산업화 지원을 위한 안전성 평가·검증 시스템 개발 등을 지원

• 신규과제 1개 지원 예정(연도별 550~750백만원 이내/총 5년 이내)

\* 연도별 연간지원액이 상이하므로 연도별 연구비는 사업공고의 RFP 확인 요망

##### 기대효과

식품 마이크로바이옴 유래 식물 자원의 안전성 평가 검증 시스템 확립을 통한 표준화 및 평가 기준 확립과 안전성 평가 기술을 활용한 식물 자원의 안전성 확보 및 신시장 창출

## 3-2 2024년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

### 07.

#### 혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원



##### 사업목적

혁신 의료제품 개발을 목표로 하는 범부처 연구개발사업의 제품화 성공률 제고 및 국민의 안전한 사용을 위하여 개발 제품의 규제과학 기술개발 지원

##### 집행계획

(단위: 백만 원)

세부사업명	'24년 R&D사업비		
	계속	신규	계
혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원	-	3,000	3,000
- 혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원	-	3,000	3,000



## 3-2 2024년도 식의약R&D 신규지원 대상과제

### 07.

#### 혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원



##### 지원내용 및 추진계획

- 1 (혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원) 혁신 의료제품(융복합 의료제품, 첨단바이오품, 신약 등) 대상 안전성·유효성·품질 평가 등 규제과학 평가기술 개발 및 규제지원
  - 신규과제 20개 지원 예정(과제당 연간 200백만원 이내/총 5년 이내)
  - \* 단, 1차년도 9개월, 150백만원 이내 지원

##### 기대효과

혁신 의료제품의 안전성, 유효성 및 품질평가 체계 마련으로 신속 제품화 촉진

## (참고) 2024년도 식의약R&D 계속과제 지원사업('24년 총 447억원)

No.	세부사업명	지원목적	'24년도 예산 (출연계속과제)
1	농축수산 안전관리	농축수산물의 과학적 위해 평가 및 검사 기술 개발을 통한 안전관리 지원방안을 마련하고, 기후변화에 따른 해양생물독소의 안전관리 체계 구축	3,200
2	규제과학 인재양성 사업 및 글로벌 협력연구	바이오헬스 산업 육성을 위해 식·의약품 등 규제과학 분야 석·박사급 전문인력 양성 지원 및 글로벌 협력 연구를 통한 국내 규제과학 경쟁력 강화 지원	7,400
3	차세대 의료제품 평가기반 구축	4차 산업혁명 관련 차세대 신기술 도입 지원 및 의약품 분야 선제적 대응 체계 구축	5,749
4	스마트 식품 안전관리	4차 산업혁명 기술 등 차세대 신기술을 이용하여 생산·유통·소비 단계 및 수입단계 식품안전관리 시스템 개발 및 민간에서 활용할 수 있는 식품 안전기술 개발	5,071
5	첨단 독성평가기술 기반구축사업	4차 산업혁명에 따른 신기술 발전에 따라 이를 기반한 첨단 독성평가기술의 선제적 확보를 통한 규제과학의 선제적 기반 구축	2,500
6	감염병 대응 혁신기술 지원 연구	감염병 위기 후 회복 및 재확산 방지를 위한 백신·치료제 제품화 개발 지원 및 체계적인 유통·사후관리 선진화 연구	7,700
7	범부처 의료기기 규제과학 지원 연구	범부처 개발 의료기기의 맞춤형 인허가 지원, 평가 기술개발 및 심사·평가 플랫폼 구축을 위한 지원 연구	8,200
8	컴퓨터모델링 기반 의료기기 평가체계 구축	디지털 트윈의 핵심기술인 컴퓨터모델링 및 시뮬레이션(CMS)을 이용한 의료기기 디지털 평가 도구(Medical Device Digital Development Tool, M3DT) 마련	3,742
소 계			<b>44,662</b>



CHAPTER 4

# 추진일정 및 신청안내

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



## 4-1 2024년도 신규지원 사업 연간 추진일정

공모일정	세부사업명	내역사업명	공모 과제수	2023	2024			
				12월	1월	2월	3월	4월
1차 통합공고 (’23.12.)	감염병 대응 혁신기술 지원 연구	mRNA 백신 등의 유효성 및 품질 평가 기술개발 연구	2	사업공고 및 접수	선정평가		연구 개시	
	규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구	식약약 규제과학 글로벌 협력연구	16					
	동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구	의약품 등 안전성 평가를 위한 동물대체기술 개발 연구	8					
		의약품 등 기준시험을 위한 동물대체기술 개발 연구	4					
	마약류 안전관리 기술개발	마약류 투약여부 판별 기술 개발	3					
		식품 중 마약류 불법혼입 분석기술 개발	2					
		마약류 재활 기술개발	1					
	신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원	대체식품의 소재 생산 안전기술 개발	6					
		빅데이터·AI 기반 푸드테크 유통소비 안전기술 개발	2					
	스마트 식품 안전관리	(다부처) 농생명 마이크로바이옴 혁신기술 기반 구축	1					
혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원	혁신 의료제품 규제과학 기술개발	20						

## 4-2 2024년도 사업 신청 안내

### 01. 신청요건



#### 연구기관의 자격

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

#### 연구책임자의 자격

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

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

## 4-2 2023년도 사업 신청 안내

### 02.

#### 신청제한



##### 신청제한

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

## 4-2 2023년도 사업 신청 안내

### 03.

#### 과제구성 요건

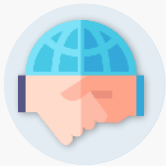


##### 과제구성 요건

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

## 4-2 2024년도 사업 신청 안내

### 04. 신청방법

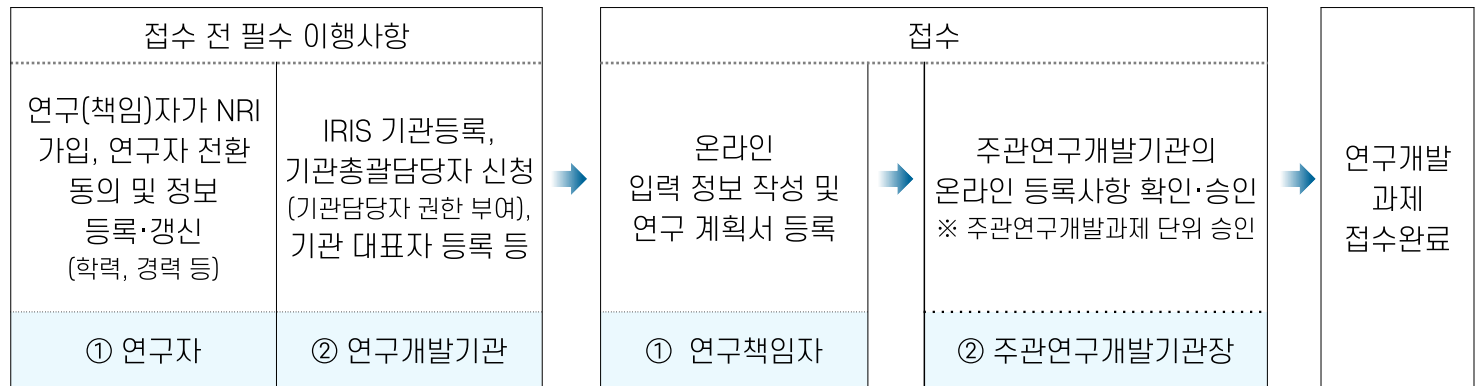


#### 전산입력 및 연구개발계획서 제출

- 전산입력 화면 접속 방법

- 범부처통합연구지원시스템(<https://www.iris.go.kr>) 접속 → 사업정보 → 사업공지 → 사업공고  
→ '2024년도 식약처 출연연구개발사업 신규지원 대상과제 통합공고' 선택 → 신청하기

- 신청절차





# (참고) 범부처통합연구지원시스템(IRIS)

국가연구자정보시스템 | R&D업무포털 | 전자평가시스템 | IRIS 관련사이트

김화경 (11492958) | 로그아웃

남은시간 07시간 59분 57초

검색어를 입력해주세요



**iris** 범부처통합연구지원시스템  
Integrated R&D Information System

IRIS 소개

사업정보

알림·고객

R&D 정보서비스

**< 국가연구개발혁신법 >**  
**2022년 찾아가는 권역별 국가 연구제도 설명회**

· 22년 제도개선 사항 · 학생인건비 · 연구노트 · 연구비 관리

<b>수도권</b>	22. 12. 6. (화) 건국대 학생회관 프라임홀(2층)	<b>충청권</b>	22. 12. 8. (목) 한국과학기술원(KAIST) KI빌딩(E4) 휴전홀(1층)	<b>호남권</b>	22. 12. 13. (화) 광주과학기술원 (GIST) 오희관 101호	<b>영남권</b>	22. 12. 15. (목) 경북대학교 글로벌 플라자 경하홀1(1층)
------------	--	------------	--	------------	---	------------	--

주최 : 과학기술정보통신부    주관 : KISTEP 한국과학기술기획평가원

### 최신공지사항

**설명회** IRIS 국가연구자정보시스템(NRI)-KRI  
**관련 불편사항에 대한 안내**

**혁신법** IRIS 국가연구자정보시스템(NRI)과 KRI 시스템이 서로  
**찾아가...** 현재 IRIS 국가연구자정보시스템(NRI)과 KRI 시스템이 서로  
 많아 항목값 입력에 시간이 많이 소요되고 있습니다. 이에 대  
 같이 안내 말씀 드립니다. (IRIS 적용 범위) IRIS는...

< 2 / 6 > ||

Quick Menu



'22 R&D 제도  
개선 제안



사업안내



공지사항



수요조사



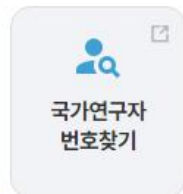
사업공고



공모예고



온라인매뉴얼



사업공고

공모예고

사업설명회

전체

접수중

접수예정

정부부처

전문기관



## 4-3 사업별 문의처

### 담당부서

- 한국보건산업진흥원 연구개발혁신본부 첨단바이오기술R&D단 식의약R&D센터

### 사업별 담당자

세부사업명	사업담당자	연락처	이메일
감염병 대응 혁신기술 지원연구	조용준	043-713-8664	jjy821@khidi.or.kr
규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구	이현주	043-713-8667	hyeonju1130@khidi.or.kr
동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구	안세은	043-713-8669	tpdmsdl2@khidi.or.kr
마약류 안전관리 기술개발	김다솜	043-713-8666	kim94dasom@khidi.or.kr
신기술 적용 식품(푸드테크) 생산 안전기술 개발	김다솜	043-713-8666	kim94dasom@khidi.or.kr
스마트 식품 안전관리	김다솜	043-713-8666	kim94dasom@khidi.or.kr
혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원	안세은	043-713-8669	tpdmsdl2@khidi.or.kr

2023  
식품의약품안전처 R&D

감사합니다



식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원

**KhIDI**  
한국보건산업진흥원