

2024 식품의약품안전처

식약 안전기술 R&D 정책방향 및 지원 현황



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

KhIDI
한국보건산업진흥원

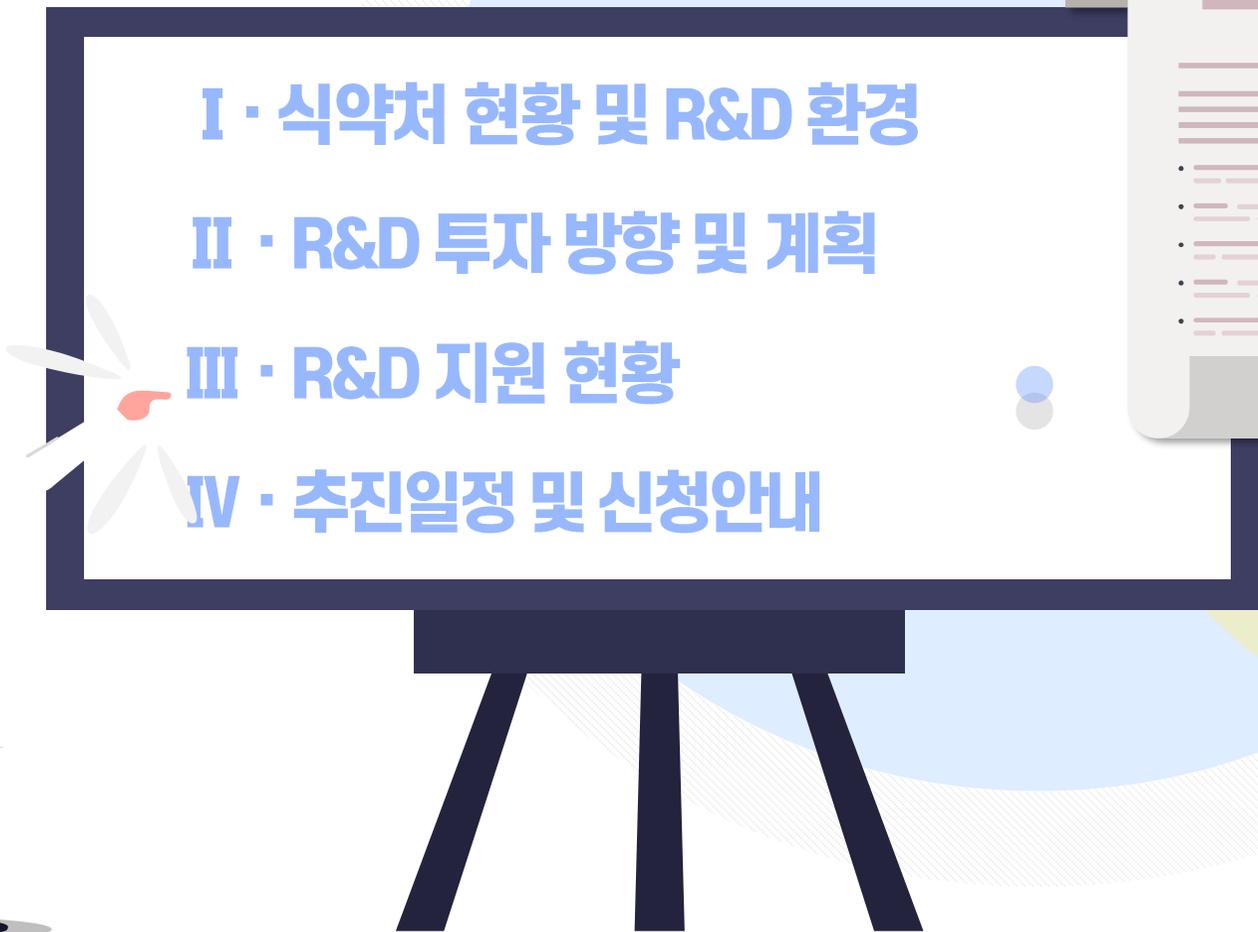
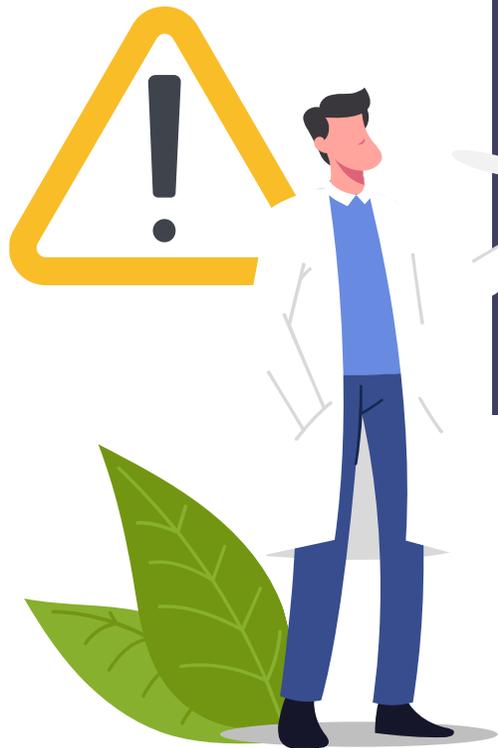
CONTENTS

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

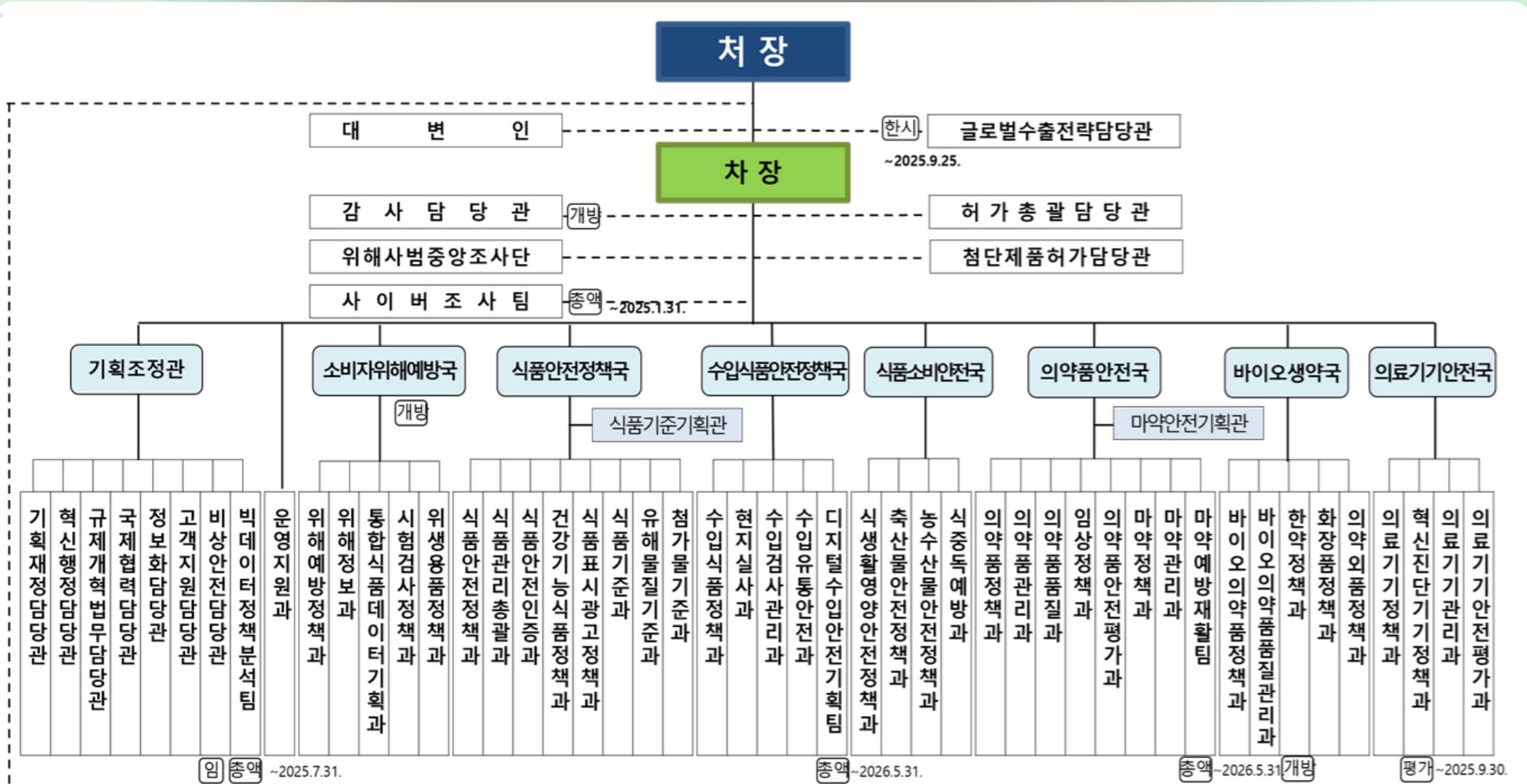
 - 전년대비 3.4% 증가



소관 법률

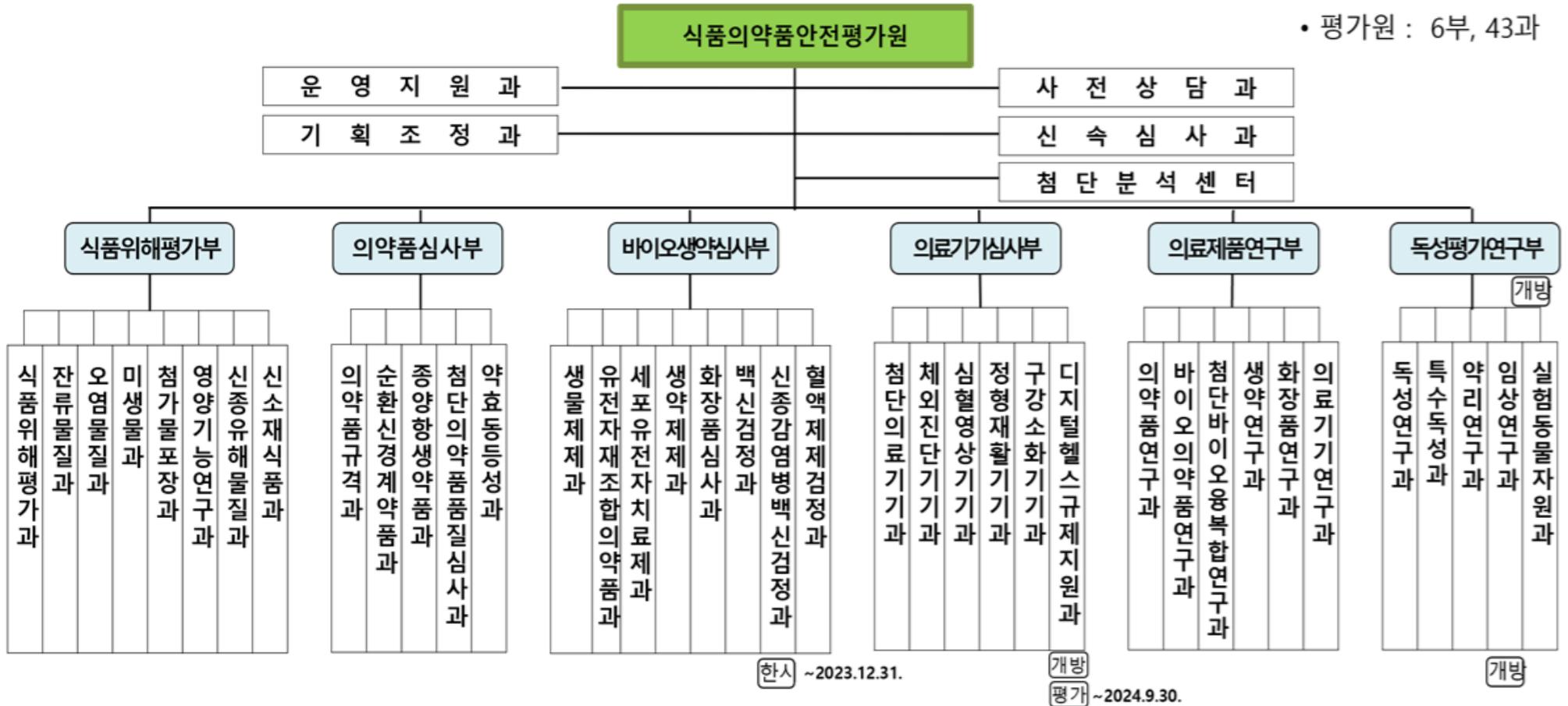
- ▶ 식품 의약품 및 의료기기 정책 관련 등 26개 법률
- 대통령령 27개, 총리령 30개, 고시·훈령 예규 등 379개

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
「마약류관리에관한법률」

화장품
「화장품법」

의료기기
「의료기기법」

담배
「담배사업법」

첨단바이오회약품
「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

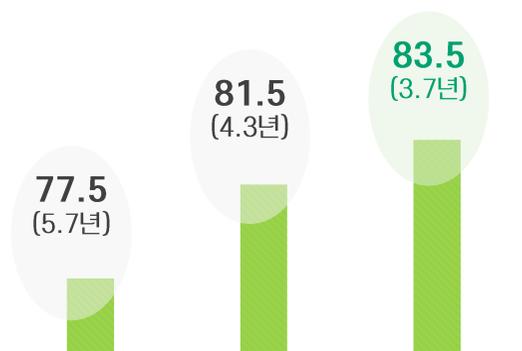
2-4 식약처 R&D 주요성과

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	Δ9.3
2	의약품 등 안전관리	23,232	22,430	Δ3.5
3	의료기기 등 안전관리	5,124	4,582	Δ10.6
4	안전성 평가기술 개발연구	18,961	17,905	Δ5.6
5	농축수산물 안전관리	14,081	5,749	Δ7.6
6	연구개발사업관리	4,324	3,880	Δ10.3
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	Δ32.4
3	규제과학인재양성 및 글로벌 협력연구	5,000	7,400	48.0
4	스마트 식품안전관리	6,550	5,371	Δ18.0
5	첨단 독성평가기술 기반 구축	2,375	2,500	5.3
6	감염병 대응 혁신기술 지원연구	9,500	8,500	Δ10.5
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

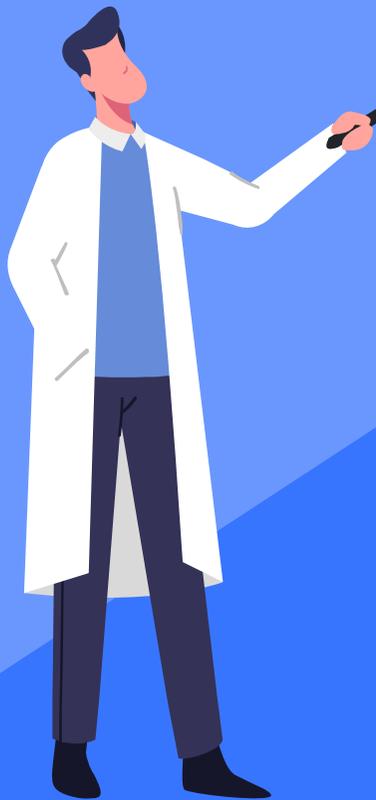
* R&D에서 일반사업으로 전항



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		44,074	56,231	12,157	27.6

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)

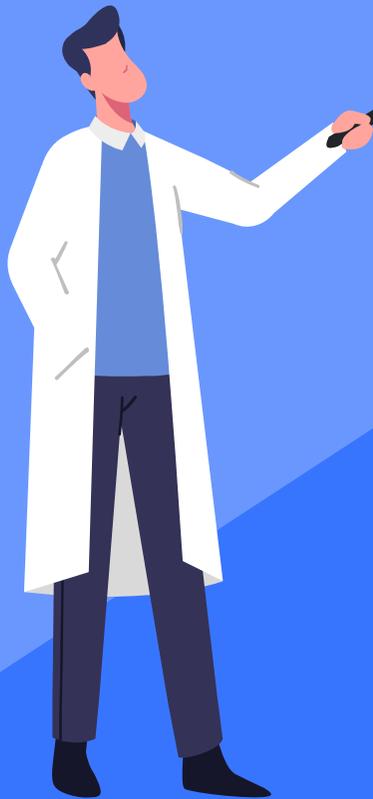
No.	세부사업명	지원목적	'24년도 예산 (출연계속과제)
1	농축수산 안전관리	농축수산물의 과학적 위해 평가 및 검사 기술 개발을 통한 안전관리 지원방안을 마련하고, 기후변화에 따른 해양생물독소의 안전관리 체계 구축	3,200
2	규제과학 인재양성 사업 및 글로벌 협력연구	바이오헬스 산업 육성을 위해 식·의약품 등 규제과학 분야 석·박사급 전문인력 양성 지원 및 글로벌 협력 연구를 통한 국내 규제과학 경쟁력 강화 지원	7,400
3	차세대 의료제품 평가기반 구축	4차 산업혁명 관련 차세대 신기술 도입 지원 및 의약품 분야 선제적 대응 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			44,662



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

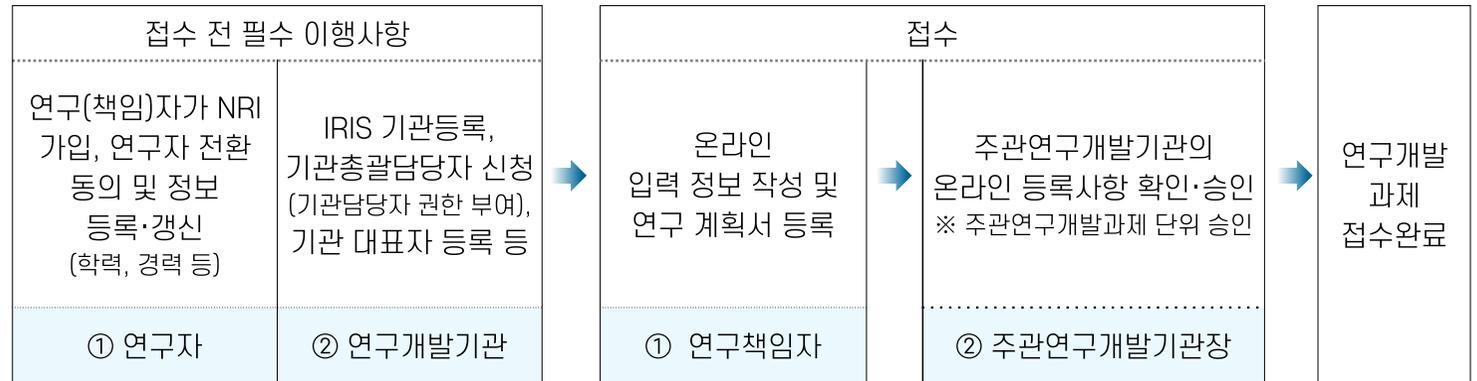


전산입력 및 연구개발계획서 제출

- 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



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

수도권 22. 12. 6. (화)
건국대 학생회관
프라임홀(2층)

충청권 22. 12. 8. (목)
한국과학기술원(KAIST)
KI빌딩(E4) 휴전홀(1층)

호남권 22. 12. 13. (화)
광주과학기술원
(GIST) 오희관 101호

영남권 22. 12. 15. (목)
경북대학교 글로벌
플라자 경하홀1(1층)

주최 : 과학기술정보통신부

주관 : KISTEP 한국과학기술기획평가원



최신공지사항

설명회 IRIS 국가연구자정보시스템(NRI)-KRI
관련 불편사항에 대한 안내
[된 혁신법
아가는 현재 IRIS 국가연구자정보시스템(NRI)와 KRI 시스템이 서로
[찾아가... 않아 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



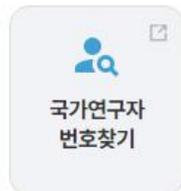
공모예고



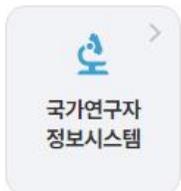
온라인매뉴얼



R&D
업무포털



국가연구자
번호찾기



국가연구자
정보시스템

사업공고

공모예고

사업설명회

전체

접수중

접수예정

정부부처

전문기관



4-3 사업별 문의처

담당부서

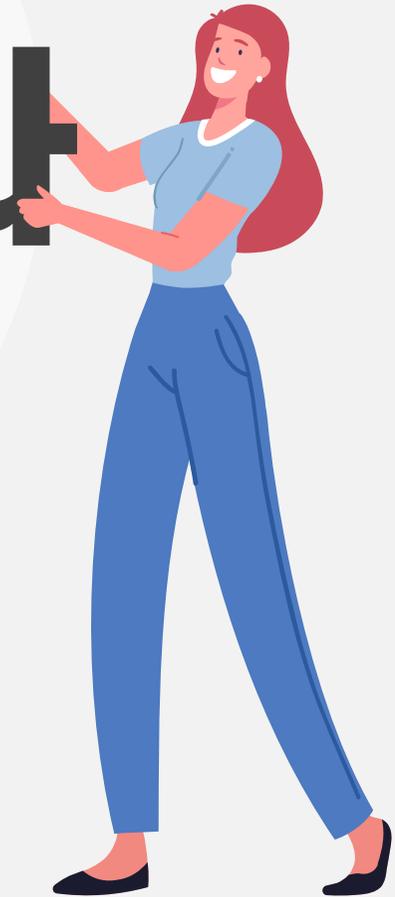
- 한국보건산업진흥원 연구개발혁신본부 첨단바이오기술R&D단 식의약R&D센터

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