

# 식품의약품안전평가원 연구노트 지침

## [공무원 지침서]

2026. 2. 24.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

기획조정과

# 지침서·안내서 제·개정 점검표

**명칭**

식품의약품안전평가원 연구노트 지침

**아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.**

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____ )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p><b>상기 사항에 대하여 확인하였음.</b></p> <p style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">2026년 2월 24일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>담당자</b> <b>확 인(부서장)</b></p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>하성진 최미라</p> </div> </div>		

이 지침서는 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」(식약처 훈령) 에 따라 연구노트에 관한 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전평가원 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2026년 2월 24일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “공무원 지침서”란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 기획조정과로 문의하시기 바랍니다.

- 전화번호: 043-719-4181

- 팩스번호: 043-719-4150

식품의약품안전평가원 연구노트 지침 (공무원 지침서)

제·개정번호	승인일자	주요내용
	'09. 7	연구노트관리지침 제정 (식품의약품안전평가원 지침)
A0-2014-6-013	'14. 12	식품의약품안전처 연구노트관리지침 개정
지침서-0101-01	'17. 6	「식약처 지침서등의 관리에 관한 규정」 개정에 따른 등록번호 일괄 정비
지침서-0101-02	'18. 6	식품의약품안전처 연구노트관리지침 개정 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」 제정 내용 반영 개정
지침서-0101-03	'23. 6	연구노트의 보관부서 변경, 보존기간이 경과한 연구노트의 폐기절차 간소화 등
지침서-0101-04	'26. 2	연구노트 지침 명칭 및 보관 기간·주체 변경, 연구노트의 관리 절차 등을 정비

# 식품의약품안전평가원 연구노트 지침

**제1조(목적)** 이 지침은 「국가연구개발사업 연구노트 지침」(과학기술정보통신부 고시) 및 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」(식품의약품안전처 훈령) 제76조에 따라 자체연구개발과제 수행부서의 장 및 연구자가 연구노트를 작성하여 관리할 수 있도록 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다

**제2조(적용대상)** 이 지침은 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」(이하 “운영규정”이라 한다)에 따라 추진되는 자체연구개발과제에 적용한다.

**제3조(정의)** 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 이 지침에서 별도로 정의하지 않은 용어는 운영규정을 따른다.

1. “연구노트”란 운영규정 제76조에 따른 연구노트로서 연구개발과제 수행을 통하여 얻은 정보, 데이터, 노하우 등을 체계적으로 기록한 자료를 말한다.
2. “서면연구노트”라 함은 제본된 노트에 필기구 등을 이용하여 내용을 기록하는 연구노트를 말한다.
3. “전자연구노트”라 함은 「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조 제1호에 따른 전자문서 또는 제5조제2항에 따른 전자화문서의 형태로 내용을 기록·저장하는 연구노트를 말한다.
4. “기록자”란 연구개발과제에 참여하면서 연구노트에 직접 기록하는 연구자를 말한다.
5. “확인자”란 연구노트의 내용을 확인하고, 서명하는 사람을 말한다.

**제4조(식품의약품안전평가원의 역할과 책임)** 식품의약품안전평가원장(이하 '평가원장'이라 한다)은 연구자가 연구노트를 성실히 작성할 수 있도록 환경 조성, 교육 프로그램 운영, 인센티브 제공 등 연구노트 활성화를 위하여 노력하여야 한다.

**제5조(연구자의 역할과 책임)** 연구자는 이 지침에 따라 연구노트의 작성 및 관리 등의 의무를 성실히 이행하여야 한다.

**제6조(연구노트의 요건)** ① 연구노트는 서면, 전자노트, 음성, 영상 등 다양한 형식으로 작성할 수 있으며, 연구노트의 기록 날짜와 기록자, 위·변조를 확인할 수 있어야 한다.

② 서면연구노트의 요건은 다음과 같다.

1. 수행부서명, 일련번호, 연구개발과제명, 과제번호 및 각 장에 쪽 번호가 적힌 제본된 형태
2. 기록자·확인자의 서명 및 일자
3. 그밖에 평가원장이 별도로 정하는 사항

③ 전자연구노트의 요건은 다음과 같다.

1. 기록자의 서명인증 기능
2. 기록한 날짜와 시간의 자동등록 기능
3. 기록의 위·변조 확인 기능

**제7조(연구노트의 작성)** ① 연구노트를 작성할 때에는 다음 각 호에 따라 작성하여야 한다. 다만, 제6호부터 제7호까지는 서면연구노트에만 해당된다.

1. 연구노트는 기재내용의 위조·변조 없이 객관적인 사실만을 상세하고, 정확하게 기록하여야 한다.
2. 연구수행 과정 및 결과는 제3자가 재현 가능하도록 작성하여야 한다.

3. 공인된 방법 또는 발표된 연구논문의 방법을 그대로 사용하는 경우 인용한 내용의 출처를 명시하여야 한다.
  4. 대용량 데이터 등 자료의 양이 방대하여 별도의 보관할 자료에 대해서는 이를 본문에 상호참조하여 기재하고 관리하도록 한다.
  5. 작성내용을 수정·삭제하거나 연구노트에 자료를 부착하는 경우 이에 대한 서명과 날짜를 기재하여야 한다.
  6. 빈 공간에 사선을 긋고, 여백임을 표시하여야 한다.
  7. 기록내용이 장기간 보존되는 필기구로 작성하여야 한다.
- ② 수행부서의 장은 조사·기획, 연구개발과제의 조정·관리, 인력양성, 기반구축 등 연구의 성격을 감안하여 연구노트의 작성의 필요성이 크지 아니하다고 인정하는 연구개발과제의 경우에 연차보고서 또는 최종보고서 등의 작성을 연구노트 작성으로 볼 수 있다.
- ③ 하나의 연구개발과제에 다수의 수행부서가 참여하는 경우에는 수행부서마다 각각 작성하는 것을 원칙으로 한다.
- ④ 수행부서의 장은 연구자별로 연구노트를 각각 작성하게 하거나, 하나의 연구노트를 다수의 연구자가 공동으로 작성하게 할 수 있다.

**제8조(연구노트에 대한 권리의 소유)** ① 연구노트에 관한 권리는 연구노트의 작성을 관리하는 식품의약품안전평가원의 소유로 한다.

② 연구자는 연구노트의 원본을 소유할 수 없으며, 해당분야의 연구활용을 위해 사본을 소유하고자 하는 경우 수행부서의 장 책임하에 보관·활용하여야 한다.

③ 제2항에 따라 연구자가 연구노트 사본을 소유하는 경우에는 이를 임의로 타인에게 양도하거나 매매할 수 없다.

**제9조(연구노트의 보관 및 관리)** ① 연구노트를 소유하고 있는 평가원장은 연구노트를 보관하고 관리대장을 구비하여 관리하여야 한다.

② 연구노트 운영지원, 종료된 연구개발과제 연구노트의 보관 및 관리 등의 업무는 기획조정과가 담당한다.

③ 작성 중인 연구노트는 수행부서의 장의 책임하에 보관 및 관리하여야 하며, 다음 각 호에 따라 관리한다.

1. 연구자는 퇴직, 휴직 및 참여변경 등의 사유가 있는 경우 해당 시점까지 작성한 연구노트를 후임자에게 전달하고 인계인수 내용을 연구노트에 기록으로 남긴 후 인계자, 인수자, 확인자가 서명하여야 한다.
2. 수행부서의 장은 연구개발과제가 중단되면 작성한 연구노트를 기획조정과에 제출하여야 한다.
3. 수행이 종료된 자체연구개발과제의 연구노트는 기획조정과에 제출하여야 한다.

④ 기획조정과에 제출된 연구노트의 보존기간은 연구개발과제 종료일로부터 30년으로 한다. 다만, 연구개발과제의 성격을 고려하여 보존기간을 달리 정할 수 있다.

⑤ 서면연구노트의 경우 전자화대상문서 또는 전자매체 등 별도의 보존 방법을 이용하여 보관·관리할 수 있다.

**제10조(열람 및 공개)** ① 연구노트는 다음 각 호에 따라 열람 및 공개할 수 있다.

1. 연구노트 기록자(관련 연구사, 연구관, 부서장 포함)는 해당 연구노트를 열람할 수 있으며, 식약처 내부 직원은 보안과제 및 비밀과제로 분류된 연구개발과제의 연구노트를 제외한 연구노트를 열람할 수 있다. 기록자 외의 직원이 보안과제 및 비밀과제의 연구노트를 열람하기를 원할 경우 기획조정과장 및 관련 분임보안담당관이 협의하여 허가할 수 있다.

2. 연구노트 열람을 요청한 자는 특별한 사유가 없는 한 연구노트 또는 연구노트의 내용을 외부에 공개하지 않는다.
  3. 특별한 사유로 인하여 수행부서의 장이 연구노트를 외부에 공개하고자 하는 경우 운영규정 제71조제9항에 따른 식품의약품안전평가원 보안심사위원회 심의를 거쳐야 한다.
- ② 기획조정과장은 연구노트 열람에 관하여 관리대장을 구비하여 관리하여야 한다.
  - ③ 수행부서의 장이 연구노트를 연구개발성과 제출, 연구개발과제의 평가, 연구자보호(부정의심행위의 검증을 포함한다), 지식재산권 출원·보호 등에 활용하기 위하여 기획조정과장에게 연구노트의 사용을 요청한 경우, 해당 부서의 연구노트 사용권은 보장되도록 노력하여야 한다.
  - ④ 수행부서의 장은 제3항에 따라 사용하는 연구노트를 사용용도 외의 용도로 사용하거나 임의로 다른 사람·기관·단체에 누설·유출·양도·매매 하여서는 아니된다.

**제11조(폐기)** ① 기획조정과장은 제9조에 따른 보존기간이 경과한 연구노트를 폐기할 수 있다.

- ② 수행부서의 장은 보존기간이 경과하지 아니한 연구노트라도 기술환경의 변화 등에 따라 보존가치가 없다고 판단되는 경우 기획조정과장에게 폐기를 요청할 수 있다.
- ③ 제2항에 따라 연구노트를 폐기하고자 하는 경우 기획조정과장은 관련 부서장과 협의 후 폐기할 수 있다

**제12조(보안)** 보안과제 및 비밀과제로 분류된 연구개발과제의 연구노트는 운영규정 제71조에 따라 관리하여야 한다.

**제13조(다른 규정과의 관계)** 이 지침에서 정하지 않은 사항은 「국가연구

개발사업 연구노트지침(과학기술정보통신부 고시)」와 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정(식품의약품안전처 훈령)」을 따른다.

