

2016년도 식품의약품안전처

**안전기술선진화사업 자유공모과제 공고**

2016년 식품의약품안전처 『안전기술 선진화사업 자유공모과제』를 다음과 같이 공모합니다.

2016년 4월 11일  
식품의약품안전평가원장

**1 사업 개요**

□ 사업목적

- 식품·의약품 등의 안전기술 분야 중 생산·제조단계 민간현장에서 활용 가능한 안전기술 및 기초기반기술 발굴·지원
- 국민 안전을 위한 산업현장의 창의적 아이디어 및 기술 수요 발굴·지원

□ 공모개요

- 공고형태 : 자유공모(제목 미정형 자유응모)
- 공모분야 : 2개 분야(식품, 의료제품 분야), 4과제 이내(15.4억원)

(단위 : 억원)

지원분야	공모 해당분야(핵심기술)	'16년 지원예산	총연구 기간	지원 과제수	정부출연금 총사업비
식품분야	· 식품안전관련 국민 및 기업이 직접 사용 가능한 실용적인 안전기술 분야 · 식품 안전관련 산업분야 확대를 위한 기초·기반 기술 분야	총 7.7억원 -과제당 3.8 억원이내	5년 이내	2개 이내	과제당 35억원 이내
의료제품 분야	· 의료제품 안전관련 국민 및 기업이 직접 사용 가능한 실용적인 안전기술 분야 · 의료제품 안전관련 산업분야 확대를 위한 기초·기반 기술 분야	총 7.7억원 -과제당 3.8 억원이내	5년 이내	2개 이내	과제당 35억원 이내
합 계		15.4 이내	-	4개이내	-

※ 공모결과와 선정평가결과 등에 따라 지원 분야의 과제 수 및 예산 등 가감 가능

- 공고기간 : '16. 4. 11.(월) ~ 5. 10.(화), 30일간

- 제안서 접수기간 : '16. 4. 11.(월) ~ 5. 4.(수) 18:00 까지

- 계획서 접수기간 : '16. 4. 11.(월) ~ 5. 10.(화) 18:00 까지

※ 제안서를 접수하여야만 계획서를 접수할 수 있으므로 제안서 접수기간 내 반드시 제안서를 접수해야 함

□ 공모 공통분야

- 식의약품 중 국민 및 기업이 직접 사용 가능한 실용적인 안전기술 분야
- 식의약품 중 안전기술 산업분야 확대를 위한 기초기반 기술 분야

□ 공모제외 대상 분야

- 식품·의약품 등의 안전관리를 위한 평가기술 및 시험법, 고시 제·개정, 허가심사 가이드라인 개발, 기준규격 설정, 안전성·유효성 평가 등 공공성이 필요하여 정책의 과학적 근거로 활용하기 위한 연구과제 분야(식약처 자체연구 또는 연구용역 분야과제)
- 단기간에 대규모 인력이나 신기술, 첨단장비 등이 필요한 과제일 지라도 위 조건일 경우 연구용역 과제로 수행하므로 제외

## 2 분야별 공모사항

### 1. 식품분야 안전기술 선진화 사업(출연금) 과제공모

#### □ 사업목적

- 식품의 생산에서부터 소비에 이르는 과정까지 국민 및 기업이 직접 사용 가능하고 필요로 하는 안전기술 개발·지원
- 식품 관련 안전기술 개발이 필요하나 기간 및 비용 문제 등으로 기업이 개별적으로 투자할 수 없는 분야의 기반기술 조성

#### □ 공고개요

- 공고형태 : 제목 미지정형 자유응모 과제(지원가능분야 중)
- '16년 지원기간 : 2016. 6. 1. ~ 12. 31. (7개월)  
- 총 지원기간 : 2016. 6. 1. ~ 5년 이내
- '16년 정부출연금 지원 규모 : 과제별 3.8억원 이내  
- 총 사업비(정부출연금+민간부담금)는 제안자가 결정하고, 정부출연금 총액은 35억원 이내
- 공모과제 : 2과제 이내(7.7억원), 과제별 3.8억원 이내

(단위 : 억원 이내)

지원분야	공모 해당분야(핵심기술)	'16년 지원예산	총연구 기간	지원 과제수	정부출연금 총사업비
식품분야	· 식품안전관련 국민 및 기업이 직접 사용 가능한 실용적인 안전기술 분야 · 식품 안전관련 산업분야 확대를 위한 기초·기반 기술 분야	총 7.7억원 -과제당 3.8 억원이내	5년 이내	2개 이내	과제당 35억원 이내

※ 공모결과와 선정평가결과 등에 따라 지원 분야의 과제수 및 예산 등 가감 가능

#### □ 지원가능 분야아래 해당분야 중 제목 및 연구내용 자유공모

- (식품분야 실용기술) 식품안전관련 국민 및 기업이 직접 사용 가능한 실용적인 안전기술 분야
- (식품분야 기초기반기술) 식품 안전관련 산업분야 확대를 위한 기초·기반 기술 분야

### 2. 의료제품분야 안전기술 선진화 사업(출연금) 과제공모

#### □ 사업목적

- 의료제품의 생산에서부터 소비에 이르는 과정까지 국민 및 기업이 직접 사용 가능하고 필요로 하는 안전기술 개발·지원
- 의료제품 개발관련 안전기술 개발이 필요하나 기간 및 비용 문제 등으로 기업이 개별적으로 투자할 수 없는 분야의 기반기술 조성

#### □ 공고개요

- 공고형태 : 제목 미지정형 자유응모 과제(지원가능분야 중)
- '16년 지원기간 : 2016. 6. 1. ~ 12. 31. (7개월)  
- 총 지원기간 : 2016. 6. 1. ~ 5년 이내
- '16년 정부출연금 지원 규모 : 과제별 3.8억원 이내  
- 총 사업비(정부출연금+민간부담금)는 제안자가 결정하고, 정부출연금 총액은 35억원 이내
- 공모과제 : 2과제 이내(7.7억원), 과제별 3.8억원 이내

(단위 : 억원 이내)

지원분야	공모 해당분야(핵심기술)	'16년 지원예산	총연구 기간	지원 과제수	정부출연금 총사업비
의료제품 분야	· 의료제품 안전관련 국민 및 기업이 직접 사용 가능한 실용적인 안전기술 분야 · 의료제품 안전관련 산업분야 확대를 위한 기초·기반 기술 분야	총 7.7억원 -과제당 3.8 억원이내	5년 이내	2개 이내	과제당 35억원 이내

※ 공모결과와 선정평가결과 등에 따라 지원 분야의 과제수 및 예산 등 가감 가능

#### □ 지원가능 분야아래 해당분야 중 제목 및 연구내용 자유공모

- (의료제품분야 실용기술) 의료제품 안전관련 국민 및 기업이 직접 사용 가능한 실용적인 안전기술 분야
- (의료제품분야 기초기반기술) 의료제품 안전관련 산업분야 확대를 위한 기초·기반 기술 분야

## □ 접수마감

- 제안서 접수기간 : '16. 4. 11.(월) ~ 5. 4.(수) 18:00 까지

- 계획서 접수기간 : '16. 4. 11.(월) ~ 5. 10.(화) 18:00 까지

※ 제안서를 접수하여야만 계획서를 접수할 수 있으므로 제안서 접수기간 내 반드시 제안서를 접수해야 함

□ 접수방법 : 식약처 연구관리시스템(<http://rnd.mfds.go.kr>)

※ 주관연구책임자의 아이디로 접속하여 안내에 따라 필요한 사항 입력·등록

※ 우편, 인편접수 불가

## □ 제출서류 목록

## 1) 주관연구기관의 공문 1부

## 2) 출연연구개발과제계획서(제출용 1부, 평가용 1부)

※ 양식은 [별지서식1]출연연구개발과제계획서 서식 참조

※ 평가용 계획서에는 접수자 및 참여연구원을 식별가능한 개인/기관정보를 반드시 삭제

## 3) 발표용 PPT 파일(발표평가 대상자에 한함, 평가 대상자는 추후 공지)

※ 양식은 [별지서식2] 발표평가 PPT 양식 참조

※ 발표평가 대상자는 별도의 통보를 받은 후 **통보 시 지정한 기간 이내에 발표용PPT자료를 연구관리시스템에 업로드 하여야 함**

## &lt;유의사항&gt;

- 모든 제출서류는 주관연구기관장의 직인 및 주관연구책임자의 서명이 포함되어야 함
- 연구개발계획서에 신청하고자 하는 사업명과 지원 분야를 명시하여야 함
- 제출서류의 누락, 제출서류 허위 기재 등의 경우에는 사전검토 시 선정 평가 대상에서 제외되는 등 불이익이 있을 수 있음

## □ 신청자격

- **주관연구기관 지원자격**(「식품·의약품등의 안전기술 진흥법」 제7조제2항)
  - 1) 국공립연구기관
  - 2) 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
  - 3) 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 정부출연연구기관 또는 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 과학기술분야 정부출연연구기관
  - 4) 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
  - 5) 연구인력 등 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소

「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 시행령」  
제5조(기업부설연구소 등의 기준) ① 법 제7조제2항제5호에서 "연구인력 등 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소"란 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조제1항제2호에 따른 기업부설연구소 중 식품·의약품 등의 안전기술 분야에서 3년 이상 연구한 경력이 있는 연구인력 2명 이상을 포함하여 식품·의약품 등의 안전기술 분야의 연구인력 5명 이상을 보유한 기업부설연구소를 말한다.

- 6) 「민법」이나 다른 법률에 따라 설립된 법인인 연구기관으로서 연구인력 등 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 연구기관

「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 시행령」  
제5조 ② 법 제7조제2항제6호에서 "연구인력 등 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 연구기관"이란 식품·의약품 등의 안전기술 분야에서 3년 이상 연구한 경력이 있는 연구인력 2명 이상을 포함하여 식품·의약품 등의 안전기술 분야의 연구인력 5명 이상을 보유한 연구기관을 말한다.

- 7) 그 밖에 식품·의약품 등의 안전기술 분야의 연구기관 또는 단체로서 연구인력 등 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 연구기관 또는 단체

「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 시행령」  
제5조 ③ 법 제7조제2항제7호에서 "연구인력 등 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 연구기관 또는 단체"란 식품·의약품 등의 안전기술 분야에서 3년 이상 연구한 경력이 있는 연구인력 2명 이상을 포함하여 식품·의약품 등의 안전기술 분야의 연구인력 5명 이상을 보유한 연구기관 또는 단체를 말한다.

○ **주관연구책임자 지원자격**(「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」 제4조)

- 1) 단체장, 연구기관의 장
- 2) 대학 이상의 과정 이수 후 해당분야 경력 12년 이상인 자
- 3) 석사학위 취득 후 해당분야 경력 8년 이상인 자
- 4) 박사학위 또는 기술사자격 취득 후 해당분야 경력 3년 이상인 자
- 5) 대학의 전임강사 이상의 자
- 6) 전문대학의 조교수 이상의 자
- 7) 그 밖에 위 1)부터 6)까지 동등 이상 경력 소유자

○ **참여 제한**(「식품·의약품등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」 제22조 등)

- 연구자가 동시에 수행할 수 있는 출연연구개발과제는 타부처 국가연구개발과제를 포함하여 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관 또는 협동(세부)연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 출연연구개발과제는 최대 3개 이내로 함

**<과제수 제한기준(3책 5공)에 해당되지 않는 과제>**

1. 신청 마감일부터 4개월 이내에 종료되는 연구개발과제
2. 사전조사, 기획·평가연구 또는 단순 시험·검사·분석에 관한 연구개발과제
3. 세부과제의 조정 및 관리를 목적으로 하는 연구개발과제
4. 중소기업과 비영리법인이 하나의 세부과제를 함께 수행하는 연구개발과제로서 해당연도 정부출연금액이 1억원 이하인 연구개발과제
5. 세부과제로 나누어지지 않는 연구개발과제로서 해당연도 민간부담금을 제외한 연구개발비가 5천만원 이하인 연구개발과제
6. 연구개발사업의 위탁연구과제

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 끝나지 않은 연구자 및 연구기관은 참여할 수 없음
- 과제에 참여하는 연구책임자 및 연구원의 참여율은 100퍼센트를 초과할 수 없음

**5**

**접수 기한 및 방법**

□ **접수 기한**

과제 제안서 접수	→	과제 계획서 접수
~ '16.5.4.(수) 18:00		~ '16.5.10.(화) 18:00
식약처 연구관리시스템 (http://rnd.mfds.go.kr) 내 접수		식약처 연구관리시스템 (http://rnd.mfds.go.kr) 내 접수

○ **과제 제안서 접수 마감일 : '16. 5. 4.(수) 18:00까지**

○ **과제 계획서 접수 마감일 : '16. 5. 10.(화) 18:00까지**

※ 제안서를 접수하여야만 계획서를 접수할 수 있으므로 제안서 접수기간 내 반드시 제안서를 접수하여야 함

※ 시스템 내 계획서 입력 시 기재할 사항이 많아 시간이 많이 소요되므로 접수 마감일 전에 미리 입력하는 것을 권장

□ **접수 방법**

○ **식약처 연구관리시스템 내 과제 제안서 및 과제 계획서 접수**

※ 식약처 연구관리시스템 주소 : <http://rnd.mfds.go.kr>

1) 회원가입 및 로그인

2) 과제 제안서 접수

※ 과제 계획서 접수 전 참여연구원(세부과제책임자 및 연구원 등 포함)은 반드시 식약처 연구관리시스템에 회원가입을 마쳐야 함

※ 과제 계획서 접수 전 연구책임자의 회원정보(학력, 경력, 저서, 논문 등)를 미리 업데이트 해 놓으면 계획서 접수 시 편리함

3) 과제 계획서 접수

## <연구관리시스템 내 입력·등록 순서>

1. 회원가입 및 로그인 : 식약처연구관리시스템 접속 → 회원가입 → 로그인

### 2. 과제 제안서 접수

- ① 과제기획 클릭 → 과제기획 클릭 → 과제제안서(RFP) 등록 클릭 → 하단에 신규 클릭 → 상세창 이동
- ② 연구과제제안서 작성
  - 사업연도(2016)
  - 단위과제명 검색(R&D사업 선택 - 5.안전기술선진화 선택 - 지원분야 선택)
    - \* 지원분야 : 1)식의약품 민간적용 기반기술연구, 2)식의약품 민간적용 실용화기술연구
  - 과제번호 작성(임의작성, 예:12345)
  - 주관부서("연구기획조정과"), 과제담당자("문춘선") 선택
  - 과제종류("출연금") 선택, 사업구분("주요사업") 선택
  - 유전자변형생물체실험, 동물실험, IRB심의대상 해당여부 선택
  - 중복성검토여부 : 선행연구(참고문헌)에서 이미 수행된 여부 조사(선행연구에서 이미 수행된 바 없으면 "실시" 선택)
  - 연구기간 5년 이내에서 선택, 총 연구기간 2016-06-01~2020-12-31 이내에서 선택
  - 연구비 총액 작성
  - 공동연구 여부 "N"(식약처 연구부서와 공동연구를 수행하는 경우만 "Y" 선택)
  - 연구형태 시험연구, 기술료대상여부 선택, 연구성과 활용유형 선택, 연구분야기술코드 선택
  - 연구개발단계, 연구개발성격, 실용화대상여부, 세부과제성격, 기술수명주기, 현업화(사업화)여부 선택
  - 과제구분 "일반공모"
  - NTIS보안과제여부 "일반과제", 식품의약품안전처 보안과제여부 "일반과제" 선택
  - 첨부파일은 업로드하지 않음 → 저장클릭
  - 연구내용 입력 → 저장 클릭
  - 소요예산 입력 → 저장 클릭
- ③ 승인요청
  - 입력사항 확인 후 승인요청 클릭 → 담당자가 승인
- ④ 다음단계("3. 접수")로 이동

## <과제 제안서 작성 예시> ※ 과제제안서(RFP) 등록 창 화면 (2.연구과제제안서 접수)

The screenshot shows the 'RFP Registration' form. Key sections include:
 

- Project Information:** Project Title (식품의약품안전평가원), Category (연구기획조정과), Priority (중요사업).
- Research Details:** Research Type (시험연구), Research Content (인간 임상체내용 기러기 혈액), Research Period (2016-06-01 to 2017-12-31).
- Budget:** Total Research Budget (785,000,000), Breakdown by year (1st year: 385,000,000, 2nd year: 400,000,000).
- Researcher Information:** Supervisor (문춘선), Researcher (문춘선).
- Research Content:** Research Content (01. 식품/102. 식품영양기능/10209. 식품의약품/), Research Goal (01. 식품/103. 환경개선/10305. 분자생물/).
- Other Fields:** Research Category (일반연구), Research Development (개발), Research Evaluation (평가), Research Funding (기타).

## <연구관리시스템 내 입력·등록 순서(계속)>

### 3. 과제 계획서 접수

- ① 연구과제 클릭 → 사업공고 클릭 → 과제신청 클릭 → 하단에 신규 클릭 → 상세창 이동
- ② 기본정보 작성 : 사업공고 및 RFP 선택 → 세부사항 작성 → 제출용 및 평가용 계획서 업로드(파일명 : "(제출용)접수번호", "(평가용)접수번호") → 저장 클릭
  - \* 당해연도 연구기간 : 2016-06-01~2016-12-31
- ③ 연구책임자 : 세부사항 기재 또는 확인 → 저장 클릭
- ④ 성과목표 : 성과목표는 작성하지 않아도 됨(성과목표는 한글파일 계획서 내 항목만 평가) → 저장 클릭
- ⑤ 요약문 : 상세사항 입력 → 저장 클릭
- ⑥ 참여연구원 : 추가 클릭 → 상세사항 입력 → 저장 클릭
- ⑦ 연구비 : 총괄표, 인건비, 연구장비재료비, 연구활동비, 연구과제추진비, 연구수당, 위탁연구개발비, 간접비 등 해당사항 상세항목 입력 → 저장 클릭
  - \* 연구비 계상 기준은 [참고1] 연구개발비 비목별 계상 기준 참조
- ⑧ 주요 연구기자재 및 시설 : 상세사항 입력 → 저장 클릭
- ⑨ 입력사항 확인 후 저장 클릭
- ⑩ 최종 제출

### 4. 발표용PPT 업로드(발표평가 대상자에 한함, 평가대상자는 추후공지)

- ① 과제평가 클릭 → 평가설정 클릭 → 평가자료관리 → 상세보기클릭
- ② 자료(발표PPT) 업로드 → 저장 클릭 (파일명 : "(발표용)접수번호")

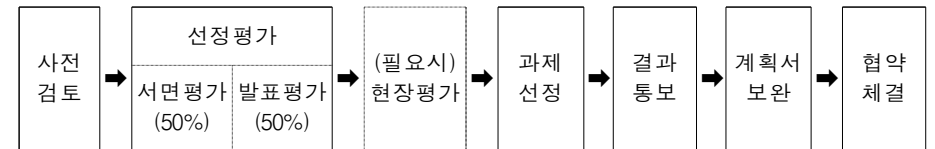
\* 접수 상세 매뉴얼은 [참고2] 연구관리시스템 온라인 접수 매뉴얼(출연자유공모) 참조

## <과제 계획서 작성 예시> ※ 과제신청 등록 창 화면 (3.과제계획서 접수)

## <발표PPT 업로드 예시> ※ 평가자료관리 화면 (4.발표PPT 접수)

## 6 선정 기준

### □ 선정평가 절차



### □ 선정평가 일정

내용	일정	비고
선정평가 (서면 및 발표평가)	2016년 5월 12일(목) ~ 20일(금) (예정)	※ 발표평가대상자는 별도의 통보를 받은 후 통보 시 지정한 기간 이내에 발표PPT자료를 연구관리시스템에 업로드 하여야 함
선정결과 통보	2016년 5월 23일(월) (예정)	※ 통보방법 : SMS 문자서비스, 식약처 연구관리시스템 또는 이메일
계획서 수정	2016년 5월 24일(화) ~ 5월 31일(화) (예정)	※ 평가위원의 평가결과를 반영하여 주관연구책임자가 계획서를 수정
협약 체결	~ 2016년 6월 1일(수) (예정)	

※ 평가일정은 대상과제 수, 사전검토 등에 따라 변동될 수 있음

### □ 선정평가 기준

- 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 시행규칙」 제3조제1항 및 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」 제25조제3항

<출연연구개발사업 자유공모과제 선정평가 시 평가 항목 및 배점 기준>

평가요소	평가지표	평가항목	배점
연구목표의 도전성 및 연구계획의 창의성	연구 필요성	연구의 필요성이 적절한가? 연구 타당성에 대한 객관적 근거가 제시 되었는가?	30
	적합성	해당 사업분야의 목적에 부합하는가?	
	연구목표의 도전성 및 창의성	해당연구의 과학적·기술적 어려움이 있는가?	
		연구 성공 시 해당분야 기술수준 향상 등 잠재적 영향력이 있는가?	
		연구수행 방법이 창의적인가?	
		기존 연구의 장애요인을 제거하여 새롭고 혁신적인 방법으로 연구 목표 달성을 위한 계획을 수립하였는가?	
연구목표 및 내용의 타당성	연구목표 및 내용의 명확성·적절성	연구목표가 명확하며, 합리적으로 설정되어 있는가?	30
		연구범위 및 내용이 구체적으로 제시되어 있는가?	
		성과목표, 성과지표, 목표치 설정이 적절한가?	
		총괄/세부과제간 연구목표 및 성과지표 연계가 적절한가?	
	연구목표 달성 가능성	관련 특허, 논문 및 시장 등 사전분석이 충실한가?	
		연구목표 달성을 위한 연구내용 도출은 적절한가?	
연구 추진계획의 우수성	연구 추진계획의 합리성	연구방법이 구체적이고 합리적으로 제시되었는가?	10
		연구의 위험요인 및 이에 대한 대응 방안 수립은 제시되었는가?	
		총괄/세부 과제 조직간 협력·연계방안은 적절한가?	
	연구기간 및 연구개발비의 적절성	연구기간 및 연구추진일정은 적절하게 계획되었는가?	
연구시설·장비 구축 및 연구개발비 규모는 적절하게 계획되었는가?			
연구수행 능력	연구책임자 및 참여인력의 전문성	연구책임자의 역량(관련분야 연구업적, 전문성)은 충족되어 있는가?	10
		참여 연구인력의 연구수행능력이 잘 갖추어져 있는가?	
		연구를 수행할 수 있는 시설·장비가 확보되었는가?	
성과활용 계획의 우수성	성과 활용방안의 적절성	연구개발 기대성과 및 활용방안은 적절한가?	20
		연구개발 성과 활용목표의 달성 가능성이 높은가?	
		연구개발 성과목표가 혁신적인가?	
	연구성과의 파급효과	연구개발성과의 기술적·경제적 파급효과가 높은가?	
		연구개발성과가 식품의약품안전처 식품·의약품 등의 안전기술 발전에 기여할 가능성이 높은가?	
합 계			100

□ 선정 시 가·감점 기준

- 가·감점은 서면·발표평가 결과 평균 60점 이상인 과제에 한하여 적용
  - 가점과 감점이 동시에 있는 경우 각각 이를 합산하되, 합산 후  
가점의 상한은 최대 3점 이내로 하며 감점의 상한은 없음
  - ※ 가감점은 선정평가 최종단계에서 주관연구기관 및 주관연구책임자 기준  
으로 적용하며 증빙서류 미제출시 불인정

7

기타사항 및 문의처

- 관련규정 : 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」 및 같은법  
시행령, 시행규칙, 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」,  
「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」 등
- 접수기간 동안 접수자가 없거나 지원분야 당 과제 접수율이 낮을  
경우(경쟁률 1:1 이하) 추가 공모 공고를 7일 이상 실시할 수 있음
  - ※ 접수된 자료는 일체 반환하지 않으며, 과제를 접수한 경우 해당과제가 재공고  
되더라도 서류를 다시 제출할 필요 없음
- 인쇄본 계획서는 접수를 받지 않음(식약처 연구관리시스템에서만  
접수를 받음)
  - ※ 우편, 인편접수 불가
- 문의 : 식품의약품안전평가원 연구기획조정과
  - 연락처 : 043-719-4156, 4159, 4162, 4165~6
  - ※ 연구관리시스템에 기관명, 법인번호 등 기관관련 사항의 변경이 있거나 신규  
기관등록이 필요한 경우 유선으로 문의

## □ 별지서식 목록

[별지서식1] 출연연구개발과제계획서 서식

[별지서식2] 발표평가 PPT 양식

## □ 참고파일 목록

[참고1] 연구개발비 비목별 계상 기준

[참고2] 연구관리시스템 온라인 접수 매뉴얼(출연자유공모)

[참고3] 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」

(식품의약품안전처 훈령 제84호)

[참고4] 국가과학기술표준분류체계

[참고5] 식약처 연구분야 기술코드 해설집

[참고6] 「식품의약품안전처 연구윤리지침」

[참고7] 「식품의약품안전처 연구노트관리지침」

※ 준비하신 서류를 네모 박스에 체크표시 하여 서류가 누락되지 않도록 유의하시기 바랍니다.

## □ 1. 주관연구기관의 공문

## □ 2. [별지서식1] 출연연구개발과제 계획서(제출용) 1부

□ 2-1. [첨부1] 신청 자격의 적정성 확인서

□ 2-2. [첨부2] 개인정보 제공 및 활용 동의서

□ 2-3. [첨부3] 000년 연구장비에산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)(해당하는 경우)

□ 2-4. [첨부4] 기업참여의사 확인서(해당하는 경우)

□ 2-5. [첨부5] 가점 평가표 및 가점 증빙서류(해당하는 경우)

## □ 3. [별지서식1] 출연연구개발과제 계획서(평가용) 1부

□ 3-1. [첨부3] 000년 연구장비에산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)(해당하는 경우) \* 담당자 정보 및 구축 장소 정보 삭제

## □ 4. [별지서식2] 발표평가 PPT 파일 1부(해당하는 경우)

※ 출연연구개발과제 계획서 파일 내 [첨부1~5]양식이 포함되어 있음



## 붙임2 계획서 작성 요령

### □ 출연연구개발과제계획서 내 포함사항

- 연구개발과제계획서 제출 시 별첨된 서류가 포함되어야 함

「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」제24조

1. 연구개발의 필요성
2. 연구개발의 목표와 내용
3. 연구개발의 추진 전략·방법 및 추진체계
4. 평가의 착안점 및 기준
5. 연구개발성과의 활용방안 및 기대효과
6. 주요 연구실적, 연구논문 발표실적, 현재 참여하고 있는 연구개발사업 및 참여연구원 편성표 (과학기술인등록번호, 소속기관, 인적사항이 포함되어야 한다). 다만, 국가과학기술종합정보시스템에 등록된 사항은 제외할 수 있다.
7. 연구개발비 명세서
8. 제47조에 따른 보안등급의 분류 및 결정사유
9. 연구개발과제 수행에 따른 연구실 등의 안전조치(「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 및 「산업안전보건법」 등 관련 법령에 따른 연구실 등의 안전조치를 말한다. 이하 같다) 이행계획
10. 「실험동물에 관한 법률」에 따른 동물실험시설의 이용 계획(동물실험을 수행하는 경우에 한한다)
11. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 인간과 인체유래물 등의 연구 및 배아 또는 유전자 취급에 대한 관한 사항(기관생명윤리심의위원회(IRB) 심의 대상과제인 경우에 한한다)
12. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 따른 유전자변형생물체 이용에 관한 사항(유전자변형생물체 이용 실험을 수행하는 경우에 한한다)

### □ 연구장비 및 시설 도입기준 준수

- 연구장비 및 시설을 구입·구축하고자 하는 과제는 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」 제25조제3항에 따라 연구개발과제 선정 시 연구시설·장비 구축의 타당성을 평가받게 됨

※ 본 사업에서는 1억원 이상의 연구시설·장비 도입을 지원하지 않음

### □ 참여기업의 연구개발비 부담 기준 준수

구 분	기업부담금	현금부담금
대기업	총 연구개발비의 50% 이상	기업부담금의 15% 이상
중견기업	총 연구개발비의 40% 이상	기업부담금의 13% 이상
중소기업	총 연구개발비의 25% 이상	기업부담금의 10%이상
참여기업이 복합적으로 구성된 경우		
대기업 비율이 1/3 이하인 경우	총 연구개발비의 40% 이상 * 중소기업 비율이 2/3 이상인 경우는 총 연구개발비의 25% 이상	기업부담금의 13% 이상
그 밖의 경우	총 연구개발비의 50% 이상	기업부담금의 15% 이상

- \* 총 연구개발비 = 정부출연금 + 기업부담금
- \* 상세한 기준은 「식약처 연구개발사업 운영규정」 [별표 5] 식품의약품안전처 및 참여기업의 연구개발비 출연·부담기준 참고
- \* 대학, 정부출연연구기관 및 특정연구기관 등 비영리법인이 주관연구기관, 협동연구기관인 경우에는 해당 비영리법인이 연구개발비를 부담하지 않는 것을 원칙으로 함

### □ 인간을 대상으로 하거나 또는 인간으로부터 유래한 시료 및 개인 정보를 이용한 연구

- 수행하고자하는 과제가 인간을 대상으로 하거나 또는 인간으로부터 유래한 시료 및 개인정보를 이용한 연구에 해당하는 경우, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의거하여 연구수행기관 자체의 기관생명윤리심의위원회(IRB)를 통해 심의를 받고 그 결과(심의결과서)를 협약전까지 제출

### □ 평가용 계획서

- 평가용 계획서에는 접수자 및 참여연구원을 식별가능한 개인/기관정보를 반드시 삭제

※ 평가용 계획서에는 주관연구기관 및 주관연구책임자 정보, 세부(협동)과제 연구기관 및 책임자 정보, 참여연구원 소속 및 정보 등을 반드시 삭제

## □ 출연연구개발과제 계획서 파일명 생성 규칙

- 파일명 규칙은 반드시 준수

<출연연구개발과제계획서 파일명 생성 규칙 예시>

※ 제출용 파일명 : “(제출용)접수번호”

예시) (제출용)16163수산물601

※ 평가용 파일명 : “(평가용)접수번호”

예시) (평가용)16163수산물601

※ 발표평가용 파일명 : “(발표용)접수번호”

예시) (발표용)16163수산물601

\* 접수번호 : 식약처 연구관리시스템 내 “과제신청” 시 기본정보 입력 후 “저장” 클릭 후 생성됨

## 붙임3 선정평가 절차 세부내용

### □ 사전검토

- 공고 내용의 충족 여부, 연구기관 및 연구책임자의 자격유무, 국가연구개발사업 참여제한, 국가연구개발사업 참여율 기준 준수여부, 신청서류 구비여부, 유사·중복성 검토 등을 통하여 공고사항에 부합하는 선정평가 대상과제 결정
  - 사전검토 후 연구기관·연구책임자 자격 부적합, 신청서류 누락, 국가연구개발사업 참여제한 해당사항 등이 확인된 경우 선정평가 대상과제에서 제외할 수 있음
  - 유사·중복성 검토결과, 선행특허조사 결과 등에 대해서는 서면·발표평가 시 연구개발과제평가단에 제공하여 평가의 참고자료로 활용

### □ 서면평가

- 접수된 과제 중 선정평가 기준에 따라 평가 후 최종 선정과제의 3배수를 선정하여 발표평가 대상과제로 분류
  - 과제별 서면평가 의견을 종합하여 선정 시 보완사항 및 선정대상과제 제외사유로 활용
    - ※ 평가결과가 절대평가점수 60점 미만일 경우 최종선정과제의 3배수에 포함되더라도 발표평가 대상에서 제외함

### □ 발표평가

- 주관연구책임자의 구두발표를 원칙으로 함
  - 발표평가 시간 : 과제별 50분 이내(**발표 25분 이내**, 질의응답 25분 이내)
    - ※ PPT파일 등을 보조 자료로 활용하여 제한된 시간 내에서 진행
    - ※ 협동연구책임자 배석 권장
  - 과제별 발표평가 의견을 종합하여 선정대상과제 제외사유로 활용
    - ※ 발표평가결과가 절대평가점수 60점 미만인 과제는 선정 후보과제에서 제외함

## □ 현장평가

- 연구비 3억원 이상의 대형과제의 경우 발표평가 후 필요한 경우 현장평가를 실시할 수 있음
- 현장평가 결과 발표평가 내용과 틀린 사항이 발견될 경우 탈락처리

## □ 과제선정

- 평가단계별 평균점수는 평가위원의 평가 점수 중 최저·최고점수를 제외한 나머지 점수를 산술평균하여 산출
- 평가단계별 평균점수가 60점 미만으로 평가된 과제는 선정 대상 과제에서 제외
- 종합평가점수 산출 방법
- 평가단계별 평균점수를 반영하여 종합점수를 산출하고 60점 이상 과제를 대상으로 가·감점을 반영하여 우선순위를 결정
- 서면평가 50%, 발표평가 50% 비율로 반영
- 선정평가 결과 지원분야별 예산범위 내에서 종합점수 고득점 순으로 선정
- 평균점수가 동점일 경우, 최저·최고점수를 제외한 나머지 점수 중 최저점수가 상위인 과제를 우선순위로 함

점수산출 방식	• (서면/발표) 점수 : 최고, 최저를 제외한 점수를 산술평균하되, 소수점 둘째자리 이하를 절사, 가감점 반영
동점자 처리 기준	• (1차) 평가점수에서 절사한 소수점 셋째자리까지 포함하여 평가점수를 산출하고, 이에 따라 우선순위 결정
	• (2차) 평가점수 중 두 번째로 낮은 점수를 비교하여, 이에 따라 우선순위 결정

## □ 계획서 보완·협약 체결

- 연구개발과제 선정 통보를 받은 주관연구기관의 장은 선정평가 시 검토의견을 반영하여 연구개발계획서를 수정·보완하여 제출하여야 함
- 연구개발계획서의 수정·보완이 미비할 경우 주관연구기관의 장에게 재보완 하도록 요구할 수 있음
- 주관연구기관의 장과 협약 체결
- 선정 통보일로부터 1개월 이내에 협약을 체결하지 않는 경우 해당 과제의 선정을 취소할 수 있음

## 붙임4 선정평가 시 가·감점 기준

항목		가감 점수	적용 횟수	적용대상
가 점	연구결과 최우수	0.5	최대 3회	최근 2년 이내 최종평가에서 최우수등급인 연구개발과제의 주관연구책임자가 새로운 연구개발과제의 주관연구책임자로 신청하는 경우 * 최대 3회까지 적용가능하며 1.5점을 초과할 수 없음
	포상	0.3	1회	최근 3년 이내 포상을 받은 연구자가 새로운 연구개발과제의 주관연구책임자로 신청하는 경우 * 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제17조9항에 따른 포상
	외부제안자	0.3	1회	수행자 선정평가 시 본인이 제안한 과제(수정·보완하여 공고된 과제 포함)에 응모하는 경우
	기술이전 실적 우수자	0.3	1회	최근 3년 이내 기술실시계약을 체결하여 징수한 기술료 총액이 2천만원 이상 이거나, 같은 기간 내에 2건 이상의 기술이전 실적이 있는 주관연구책임자
	수상	0.3	1회	최근 3년 이내 국내외의 저명한 과학기술 관련 기구 등으로부터 수상한 실적이 있는 주관연구책임자
	보안과제 수행	0.2	1회	최근 3년 이내 보안과제를 수행한 주관연구책임자
	중소기업 참여	1	1회	해당 과제의 참여기업에 중소기업이 포함된 연구개발과제 * 중소기업기본법 제2조에 해당하는 중소기업
	기업부담금	1	1회	중소기업이 부담하는 기업부담금의 30% 이상을 현금으로 부담하는 과제
	혁신형 제약기업 참여	0.5	1회	「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제7조에 따른 혁신형 제약기업이 포함된 연구개발과제
감 점	협약 포기	2	1회	최근 2년 이내 연구개발과제 선정 후 계약포기 경력이 있는 주관연구책임자가 새로운 연구개발과제의 주관연구책임자로 신청하는 경우
	연구결과 매우미흡	2	1회	최근 2년 이내 연구개발과제 최종평가 결과 매우미흡등급(상대평가: 최하위 10% 등급, 절대평가: 60점)을 받은 주관연구책임자가 새로운 연구개발과제의 주관연구책임자로 신청하는 경우
	연구결과 미흡	1	1회	최근 2년 이내 연구개발과제 최종평가 결과 미흡등급(상대평가: 최하위 10%를 제외한 하위 20% 등급, 절대평가: 70점)을 받은 주관연구책임자가 새로운 연구개발과제의 주관연구책임자로 신청하는 경우
	연구부정 행위자	1	1회	최근 3년 이내 연구부정행위로 판단되어 협약이 해약된 연구개발과제의 주관연구책임자가 새로운 연구개발과제의 주관연구책임자로 신청하는 경우
	불량기업	1	1회	최근 3년 이내 「하도급거래 공정화에 관한 법률」을 상습적으로 위반한 기업이 신청하는 경우

※ 보건복지부에서 발급한 혁신형 제약기업 인증서, 중소기업청에서 발급한 중소기업 확인서 등 증빙서류 미제출 시 불인정