

2024년 11월 1차 식품의약품안전처

현안연구 연구개발과제 주관연구기관 공모 공고

2024년 식품의약품안전처 11월 현안연구 연구개발과제 주관연구기관 공모를 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 및 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」(훈령 제183호) 제29조에 근거하여 다음과 같이 공고하오니, 연구개발 관련 기관 및 연구자의 적극적인 참여를 바랍니다.

2024년 11월 26일

식품의약품안전평가원장

1

공고 개요

□ 과제명 : 2024년 11월 식품의약품안전처 현안연구 연구개발과제

□ 공고 구분 : 공모

□ 공모 및 신청기간 : '24. 11. 26.[화] ~ '24. 12. 6.[금] 11:00

□ 신청방법 : 온라인 신청 (첨부3) 참고

○ 식약처 연구관리시스템(<http://rnd.mfds.go.kr>) 접속 후 신청

- 상단메뉴 : 공고 → 과제신청 → 과제신청

□ 공모 대상

과제번호	과제명	연구기간	총 연구비 (백만원)
24052 현안연014	온라인 식·의약 안전관리 중장기 종합계획 수립	6개월	50

※ 예산 상황, 선정평가 결과 등에 따라 과제별 연구비·연구기간이 조정될 수 있음

※ 과제별 상세내용은 '[첨부1] 과제 목록' 및 '[첨부2] 연구과제제안서(RFP)' 참고

□ 신청자격

○ 주관연구기관 지원자격(「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 제7조제2항)

- 1) 국공립연구기관
- 2) 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
- 3) 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 정부 출연연구기관 또는 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 과학기술분야 정부출연연구기관
- 4) 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
- 5) 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 과학 기술정보통신부장관이 인정한 기업부설연구소 중 규제과학 또는 규제과학 혁신 분야의 3년 이상 연구한 경력이 있는 연구인력 2명 이상을 포함하여 규제과학 또는 규제과학혁신 분야의 연구인력 5명 이상을 보유한 기업부설 연구소
- 6) 「민법」이나 다른 법률에 따라 설립된 법인인 연구기관으로서 규제과학 또는 규제과학혁신 분야에서 3년 이상 연구한 경력이 있는 연구인력 2명 이상을 포함하여 규제과학 또는 규제과학혁신 분야의 연구인력 5명 이상을 보유한 연구기관
- 7) 그 밖에 규제과학 또는 규제과학혁신 분야의 연구기관 또는 단체로서 규제 과학 또는 규제과학혁신 분야에서 3년 이상 연구한 경력이 있는 연구인력 2명 이상을 포함하여 규제과학 또는 규제과학혁신 분야의 연구인력 5명 이상을 보유한 연구기관 또는 단체

○ 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 규정된 자와 동등 이상의 경력을 가진 자

□ 신청제한

○ 동시수행 과제 수 상한제도(3책)를 위반하지 않아야 함

- 주관 또는 세부 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 식품의약품 안전처 용역연구개발과제는 최대 3개 이내로 함(「식품·의약품 등의 안전 기술 연구개발사업 운영규정」 제30조제2항)

○ 국가연구개발사업 또는 식약처 연구개발사업에 참여를 제한받은 경우에는 신규과제 공모에 신청할 수 없음

- 과제 참여 제한자가 신규 과제에 신청하기 위해서는 신청 마감일 전일까지 참여 제한 기간이 종료되어야 함

○ 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」 별표 1에서 정한 연구개발사업 지원제외조건에 해당될 경우 신청할 수 없음

[별표 1] 연구개발사업 지원제외조건(제4조제4항 관련)

1. 주관연구기관, 협동연구기관, 공동연구기관, 위탁연구기관 또는 참여기업의 부도
2. 국세 또는 지방세 등의 체납처분을 받은 경우 (단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업 지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증 기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우, 중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선진단을 통한 정상화 의결기업은 예외)
3. 민사집행법, 신용정보집중기관에 의한 채무불이행자 경우 (단, 중소기업진흥공단 및 신용회복 위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증 기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우, 중소기업 건강관리 시스템 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, 중소기업 진흥공단 및 신용 회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용 보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외)
5. 결산 기준 사업개시일 또는 법인설립일이 3년 이상이고 최근 2년 결산 재무 제표 상 부채비율 (부채비율 계산 시 엔젤투자 등 투자유치에 의한 부채는 제외)이 연속 500%* 이상인 기업 또는 유동비율이 연속 50% 이하인 기업(단, 기업신용 평가등급 중 종합신용등급이 'BBB'이상인 경우 또는 「외국인투자 촉진법」에 따른 외국인투자 기업 중 외국인투자비율이 50% 이상이며, 기업 설립일로부터 5년이 경과되지 않은 외국인 투자기업, 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"

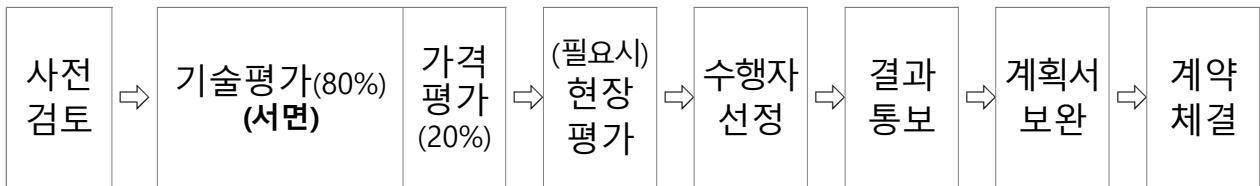
※ 상기 내용은 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용하지 않음

3

선정절차 및 일정

□ 선정절차

- 평가방식 : 서면평가



□ 평가일정

- 기술평가(서면평가) : 2024년 12월 2주차

- 선정평가 결과 공지 : 2024년 12월 3주차

- 연구시작 : 2024년 12월 20일(금)

※ 평가 안내 및 결과 알림 방법 : 식약처 연구관리시스템 공지

※ 재공고 여부에 따라 일부 일정 변동 가능

4

선정방법

□ 사전검토

- 접수된 과제에 대하여 공고 내용의 충족 여부, 연구기관 및 연구책임자의 자격유무, 국가연구개발사업 참여제한, 신청서류 구비여부, 유사·중복성 검토 등을 통하여 공고사항에 부합하는 선정평가 대상과제 결정
- 연구기관·연구책임자 자격 부적합, 신청서류 누락, 국가연구개발사업 참여제한 등이 확인된 경우 선정평가 대상과제에서 제외할 수 있음
※ 연구자 기본정보, 과제수행 이력, 참여제한 등 NTIS를 통해 확인할 수 있는 자료는 연구자에게 별도요구 없이 NTIS 정보를 직접 활용하여 사전검토

□ 기술평가(서면평가)

- 연구개발과제평가단이 연구계획서 등에 기술된 내용을 바탕으로 선정평가 기준에 따라 평가
- 서면평가 시, 평가용 계획서의 연구내용 중 연구책임자, 참여연구원 및 자문단 등의 이름이나 소속 및 이를 암시하는 개인/기관정보 삭제
- 평가점수는 최고점과 최저점 각 1인을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하며, 소수점 둘째자리 이하를 절사하여 산출
※ 평가위원이 5인 이하인 경우에는 전체 평가점수를 산술평균하여 산출
- 평균점수가 85점 이상인 과제를 대상으로 우선순위를 결정

□ 가격평가

- 협상에 의한 계약체결기준(기획재정부 계약예규)의 가격평가에 대한 평가점수 산출방법에 따라 연구개발비(입찰가격) 평가

□ 최종 평가점수 산출

- 기술평가 점수 80%와 가격평가 점수 20%로 합산한 후 가·감점을 반영하여 최종 평가점수 산출

5

신청방법 및 제출서류

□ 신청방법 : 온라인 신청 [첨부3] 참고

- 식약처 연구관리시스템(<http://rnd.mfds.go.kr>) 접속 후 신청
 - 상단메뉴 : 공고 → 과제신청 → 과제신청
※ '접수완료'까지 클릭해야 과제신청이 완료됨
- 신청기간 : 2024. 11. 26.(화)~2024. 12. 6.(금) 11:00
 - ※ 마감일 제외 24시간 신청 가능함
 - ※ 마감시간이 임박하면 접속자 증가로 연구관리시스템 등록·수정이 원활하지 않을 수 있으니 사전에 신청 완료를 권장함

□ 가격입찰서류

- 공고 첨부자료 [별지서식2] 가격입찰서 작성 안내 및 서식 참고
- 가격입찰서의 연구비는 부가가치세를 포함한 입찰가 기재
- 가격입찰 기준금액은 RFP상 총연구비로 하며 기준금액 이하로만 입찰 가능
- 낙찰된 연구비(선정된 기관이 제시한 입찰가)로 계약 체결
- '입찰보증금 및 입찰무효'항의 입찰보증금 3) 각호에 해당하지 않는 기관은 「국가계약법 시행령」 제37조제3항제6호에 따라 지급각서로 제출 가능
- 모든 가격입찰서류는 온라인으로 제출
 - 과제신청 시 식약처 연구관리시스템에 등록

□ 제출서류 목록

번호	서류	연구관리시스템 등록방법
1	용역연구개발과제계획서 연구내용	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사용서식: [별지서식1] ■ 기본정보 화면에서 '연구내용' 부분에 등록 ■ 연구내용 중 개인/기관정보를 포함할 수 없음 ■ HWP 파일로 업로드
2	평가용 용역연구개발과제계획서	<ul style="list-style-type: none"> ■ [별지서식1] 등록 및 저장 후 [평가용 다운로드] 버튼을 클릭하여 다운로드 받은 PDF 파일 업로드
3	주관연구기관의 공문 (용역연구개발과제 참여의 신청 공문)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구기관장 직인이 날인된 공문(직인 필수) ■ PDF 또는 jpg 파일로 업로드 ■ 수신처: 식품의약품안전평가원 기획조정과 (전자문서 발송 불필요)
4	가격입찰서 산출내역서 입찰보증금지급각서 인감증명서 사용인감계 (사용인감 사용시)	<ul style="list-style-type: none"> ■ [별지서식2] 가격입찰서 작성 안내 및 서식 첨부
5	가·감점 평가서 및 증빙서류 (해당 시)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사용서식: [별지서식3] ■ 공문 업로드 란에 추가 제출 ■ 필수 제출서류가 아니므로 해당자만 제출

□ 과제신청

- 접수 마감일에는 연구관리시스템의 접속자가 많아 서버 접속이 원활하지 않을 우려가 있으므로 사전에 신청 완료를 권장함
 - ※ 온라인 장애 등의 사유로 신청이 어려운 경우에는 신청마감 24시간 이전에 연구관리시스템 유지보수팀으로 장애해결을 위해 문의하시기 바라며, 장애발생에도 문의하지 않아 발생되는 모든 책임은 신청자에게 있음
- 신청자는 공고문 및 첨부자료에 기재된 과제신청 내용에 유의하여야 하며, 신청서류의 기재 착오 또는 누락, 선정평가 방법 및 일정 등 미확인으로 인한 불이익은 신청자에게 책임이 있음
- 연구관리시스템 입력 내용과 연구개발과제계획서의 내용이 다른 경우, 제출서류가 미비하거나 누락된 경우 신청자에게 수정을 요구할 수 있으며, 수정이 어려울 경우 과제신청이 취소(반려)될 수 있음
- 허위사실로 작성된 신청서류 제출 시 선정평가 결과 발표 이후에도 선정이 취소될 수 있음
- 제출서류 모두 첨부(파일 업로드)하고 저장한 후 ‘접수완료’까지 클릭 해야 과제신청이 완료됨
- 신청기간에는 신청내용 및 제출서류 변경이 가능하나 신청기간이 종료된 후에는 수정할 수 없으며, 접수된 서류는 일체 반환하지 않음
- 공모 결과 미응모인 경우 재공고를 할 수 있음
 - ※ 단일응모 과제의 경우 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령의 한시적 특례 적용 기간에 대한 고시 제2조(특례 적용기간) 적용

□ 연구개발과제계획서(연구내용)

- 연구과제제안서(RFP)에 제시된 연구내용에 해당하는 부분을 작성 및 제출
 - ※ 제출한 연구개발과제계획서의 내용이 연구과제제안서(RFP)와 다를 경우 선정평가 대상에서 제외할 수 있음

- 연구내용 중 연구책임자, 참여연구원 및 자문단 등의 이름이나 소속 및 이를 암시하는 개인/기관정보 반드시 삭제
※ 암맹 미처리 시 신청자에게 별도 통보 없이 암맹 처리

□ 연구개발비 계상

- 「식품의약품안전처 연구개발비관리지침」에 따라 계상하여야 함

□ 「생명윤리법」에 따른 기관생명윤리위원회(IRB) 심의 의무화

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간을 대상으로 하거나 또는 인간으로부터 유래한 시료 및 개인정보를 이용한 연구를 수행하는 연구자는 실험개시 이전까지 「기관생명윤리위원회(IRB)」의 심의를 받아야 함

7

기타 참고사항

- 과제수행에 적합한 주관연구기관이 없는 경우 수행자(주관연구기관)를 선정하지 않을 수 있음
- 연구관리시스템상에 기관정보(기관명, 법인번호 등) 변경 또는 신규 등록이 필요한 경우 연구관리시스템의 변경 및 기관신청 진행
- 신규기관일 경우, 주관연구기관 자격요건을 확인하기 위한 자료를 요구할 수 있음
- 연구개발비 집행·관리는 「이지식약연구비관리시스템」을 통하여 이뤄짐
※ 식품의약품안전처 이지식약연구비관리시스템 : <http://mfds.rndcard.com>
- 관련 법령 및 규정: 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 및 동법 시행령, 시행규칙, 「국가연구개발혁신법」 및 동법 시행령, 시행규칙, 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」 등
※ 본 공고문에서 정하지 않은 사항은 관련 법령 등을 근거로 정함

입찰보증금(「국가계약법 시행령」 제37조)

- 1) 입찰보증금은 입찰금액의 100분의 5이상을 납부하여야 함. 단, 아래 '3)' 각 호에 해당하는 자는 각 호 중 가장 큰 금액에 해당하는 입찰보증금을 납부하여야 함
- 2) 입찰참가자격이 있는 자로서 「국가계약법 시행령」 제37조제3항 각 호에 해당되거나 아래 '3)'의 각 호에 해당되지 않는 자는 입찰보증금을 면제
 - 가) 위에 따라 입찰보증금을 면제받는 자는 입찰보증금 납부를 확약하는 '입찰보증금 지급각서'를 제출하여야 함
 - 나) 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 제9조제3항에 따라 국고귀속 사유가 발생한 때에는 입찰보증금 지급각서에 따라 해당하는 금액을 자체 없이 현금으로 납부함
- 3) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 따라 해당 입찰보증금을 납부함
 - 가) 「국가계약법」제9조제3항에 따른 입찰보증금의 국고귀속 사유가 발생하였음에도 나라장터에서 미수납한 사실이 확인된 경우 입찰금액의 100분의 5이상
 - 나) 신용정보관리규약에 의한 채무불이행 또는 금융질서 문란자이거나 계약관이 입찰보증금 납부가 필요하다고 인정하는 경우 입찰금액의 100분의 5이상
 - 다) 각 중앙관서의 장(지방자치단체의 장, 공공기관의장을 포함한다)으로부터 부정당업자 제재를 받아 나라장터에 그 사실이 등록·확인된 자(부정당업자로 제재를 받은 사실이 있는 대표자 또는 그 대표자가 다른 업체에 고용되어 입찰에 관여하는 경우에는 그 사용자 포함)로서 제재기간 종료일이 공고일로부터 최근 2년 이내인 경우에는 부정당업자 제재기간 종료일이 2년 이내에 포함된 전체 부정당업자 제재건의 총 제재기간에 따라 다음 각 호의 입찰보증금을 납부하게 하여야 함
 - ① 총제재기간이 6개월 미만 : 100분의 10
 - ② 총제재기간이 6개월 이상~1년 미만 : 100분의 15
 - ③ 총제재기간이 1년 이상~2년 미만 : 100분의 20
 - ④ 총제재기간이 2년 이상 : 100분의 25

□ 입찰 유의사항

- 「국가계약법 시행령」 제39조제4항, 「동법 시행규칙」 제44조에 따라 입찰 무효될 수 있음
- 정부의 조치나 우리기관의 환경변화로 제안서의 일부 또는 전부가 변경되거나 취소되는 경우 이의를 제기할 수 없음
- 입찰참가자는 관련규정 및 지침, 용역입찰유의서, 용역계약일반 조건, 특수조건 등 입찰에 필요한 모든 사항을 숙지하고 입찰에 참여하여야 하며, 미숙지로 인한 불이익은 입찰자에게 책임이 있음
- 「국가계약법 시행령」 제76조에 따라 정당한 이유 없이 정해진 기일 내에 계약을 체결 또는 이행하지 아니한 경우, 입찰보증금은 국고에 귀속되며 부정당업자로 등록하여 입찰참가자격을 제한할 수 있음
- 입찰금액은 반드시 부가가치세를 포함한 가격으로 투찰함 (면세사업자도 해당). 단 면세에 해당하는 과제의 계약금액은 낙찰금액에서 부가가치세 상당액을 차감한 금액으로 함
※ 면세에 해당하는 과제: 「부가가치세법 시행령」 제42조, 「동법 시행규칙」 제32조

불임1

선정평가 기준

평가요소	평가지표	평가항목	배점	점수
연구계획 우수성	목표 및 필요성에 대한 이해도	연구의 필요성과 목적을 잘 이해하고 있는가?	30	
		연구계획서는 RFP에 잘 부합되었는가?		
	내용의 타당성	연구범위 및 내용은 구체적으로 제시되었는가?		
		연구추진전략 및 체계는 명확하게 정립되었는가?		
연구수행 타당성	수행자 (기관)의 적합성	연구책임자의 역량(관련분야 연구업적, 전문성)은 축적되어 있는가?	45	
		참여연구진의 연구수행능력이 잘 갖추어져 있는가?		
		연구를 수행할 수 있는 시설.장비가 확보되었는가?		
	연구개발비 구성의 적절성	연구개발비 비목별 예산편성은 적절하게 계획되었는가?		
	수행일정의 타당성	연구수행 일정이 적절하게 계획되었는가?		
연구성과 활용성	결과실현 가능성	목적하는 연구결과를 도출할 가능성이 높은가?	25	
	연구성과 활용정도	연구성과가 식품의약품안전처 정책수립 및 발전에 기여할 가능성이 높은가?		
		연구결과가 식품의약품안전처 안전관리 기반기술 발전 등에 기여할 가능성이 높은가?		
합계			100	

불임2

선정평가 시 가·감점 기준¹⁾ : 용역연구개발과제

구분	점수	적용기간	적용대상
가점	보안과제 수행	1	1회 최근 3년 이내에 보안과제를 수행한 연구책임자
	기술이전 실적	1	1회 최근 3년 이내에 기술실시계약을 체결하여 징수한 기술료 총액이 2천만원 이상이거나 같은 기간 내에 2건 이상의 기술이전 실적이 있는 연구책임자
	포상	2	포상일로부터 3년 포상을 받은 연구책임자 *「국가연구개발혁신법 시행령」 제17조제4항 및 운영 규정(식약처 훈령)에 따른 포상
	외부제안	1	제안과제 선정 기간 수행자 선정 시 본인이 제안한 과제(수정·보완된 공모 과제 포함)에 신청한 연구책임자 * 식약처장이 선정한 과제에 한함
감점	연구부정행위	5	최근 3년 이내 「국가연구개발혁신법」 제32조제1항제3호에 따른 사유로 제재처분을 받은 경우 *「국가연구개발혁신법 시행령」 제12조제5항 1호
	연구수행 포기	2	연구포기일로부터 3년 정당한 사유 없이 연구개발과제 수행을 포기한 경우 *「국가연구개발혁신법 시행령」 제12조제5항 2호
	계약 포기	2	계약포기일로부터 3년 연구개발과제 선정 후 정당한 사유 없이 계약을 포기한 경력이 있는 연구책임자나 기업이 새로운 연구개발 과제의 주관연구책임자로 신청하는 경우
	연구결과 미흡	1	최종평가 후 2년 최종평가 결과 미흡등급인 연구개발과제의 연구책임자가 새로운 연구개발과제를 신청하는 경우
	연구결과 극히 불량	2	최종평가 후 2년 최종평가 결과 극히 불량 등급인 연구개발과제의 주관 연구책임자가 새로운 연구개발과제의 주관연구책임자로 신청하는 경우
	결과평가에 따른 미조치	2	최종평가 후 2년 최종평가 후 평가의견을 반영한 최종보고서를 미제출한 주관연구책임자가 새로운 연구개발과제의 주관연구 책임자로 신청하는 경우

※ 가·감점은 주관연구개발기관 및 주관연구책임자 기준으로 적용하며 가점의 경우 증빙서류 미제출 시 불인정

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

※ 포상의 경우 1회에 한하여 적용함

※ 가·감점은 선정평가의 최종 평가점수 산출 시 적용함

1) 식품의약품안전처 연구개발과제평가지침 별표 1 : 용역연구개발과제의 가·감점 기준·방법

□ 별지서식 목록

[별지서식1] 연구개발과제계획서(연구내용) 서식

[별지서식2] 가격입찰서 작성 안내 및 서식

[별지서식3] 가·감점 평가서 서식

□ 첨부파일 목록

[첨부1] 연구개발과제 주관연구기관 공모 공고 과제 목록

[첨부2] 연구과제제안서(RFP)

[첨부3] 연구관리시스템 과제신청 매뉴얼

[첨부4] 연구관리시스템 성과지표 입력 방법

[첨부5] 연구개발비 계상 시 주의사항

[첨부6] 2024년 연구원별 인건비 지급기준

[첨부7] 위탁정산 수수료

[첨부8] 연구개발과제 공모 신청 공문 예시

[첨부9] 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」(훈령 제183호)

[첨부10] 「식품의약품안전처 연구개발과제평가지침」

[첨부11] 「식품의약품안전처 연구개발비관리지침」

[첨부12] 「식품의약품안전처 연구노트지침」

[첨부13] 「식품의약품안전처 연구윤리지침」

[첨부14] 국가과학기술표준분류체계

[첨부15] 식품·의약품 등의 안전기술 분류체계 해설서

문의처