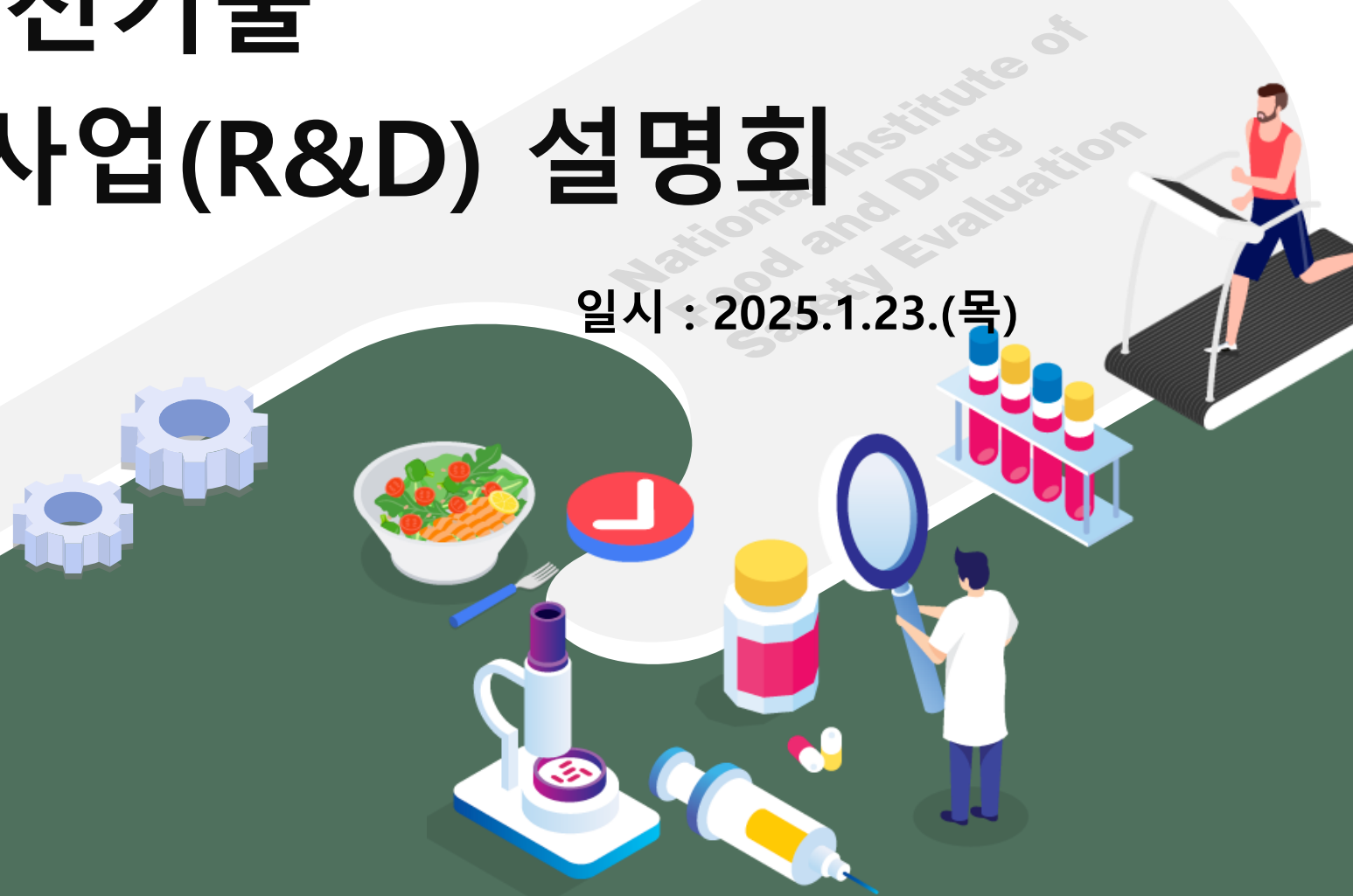


2025년도 식품의약품안전처 식의약 안전기술 연구개발사업(R&D) 설명회

일시 : 2025.1.23.(목)



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원



2025년 식약처

식의약 안전기술 연구개발사업(R&D) 설명회

National Institute
of Food and Drug Safety Evaluation

CONTENTS



01

식의약
안전기술
R&D 현황

02

'25년 중점
투자방향

03

'25년
신규출연
과제 현황

04

추진일정
및 신청안내

05

질의
응답



01

식약 안전기술
R&D 현황

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

1-2 식약처 관리대상 물품은?

5

- 식품, 농축수산물, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장, 건강기능식품
- 의약품, 바이오의약품(첨단바이오의약품 포함), 한약(생약)제제, 의료기기, 의약외품
- 화장품, 위생용품
- 주류, 마약, 담배

식품



건강기능식품



의약품



바이오의약품



의료기기



의약외품



화장품



위생용품



주류·담배



마약



R&D 특징

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

01

허가부터 생산, 판매, 유통,
소비까지 R&D 영역이 매우
광범위

+

02

R&D 결과에 따른 안전관리로
사회 · 경제적 파급력이 매우 큼

+

03

시행착오 없는 제품 개발을
위해서는 규제과학 분야 R&D 필수

주요 내용

식품 · 의약품 등의 안전성, 유효성 및 성능 등 평가를 위한 연구



식품 · 의약품 등의
기준 · 규격

보존료 등 식품첨가물 사용기준,
벤조피렌 등 유해물질 검출 기준



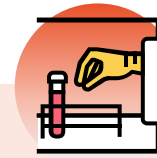
유해물질 인체노출
위해평가기술

유해물질 노출 수준, 안전기준,
건강영향 평가 및 평가기술 개발



의약품 · 의료기기
안전성 · 유효성 평가기술

안전성 · 유효성 · 품질 평가
시험법 및 기준 마련



식품 · 의약품 등의
시험 · 분석기술

시험 · 분석기술
개발 및 선진화



식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 (2023.8.16)

식품의약품 등의 안전기술 진흥법 전부 개정

「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」

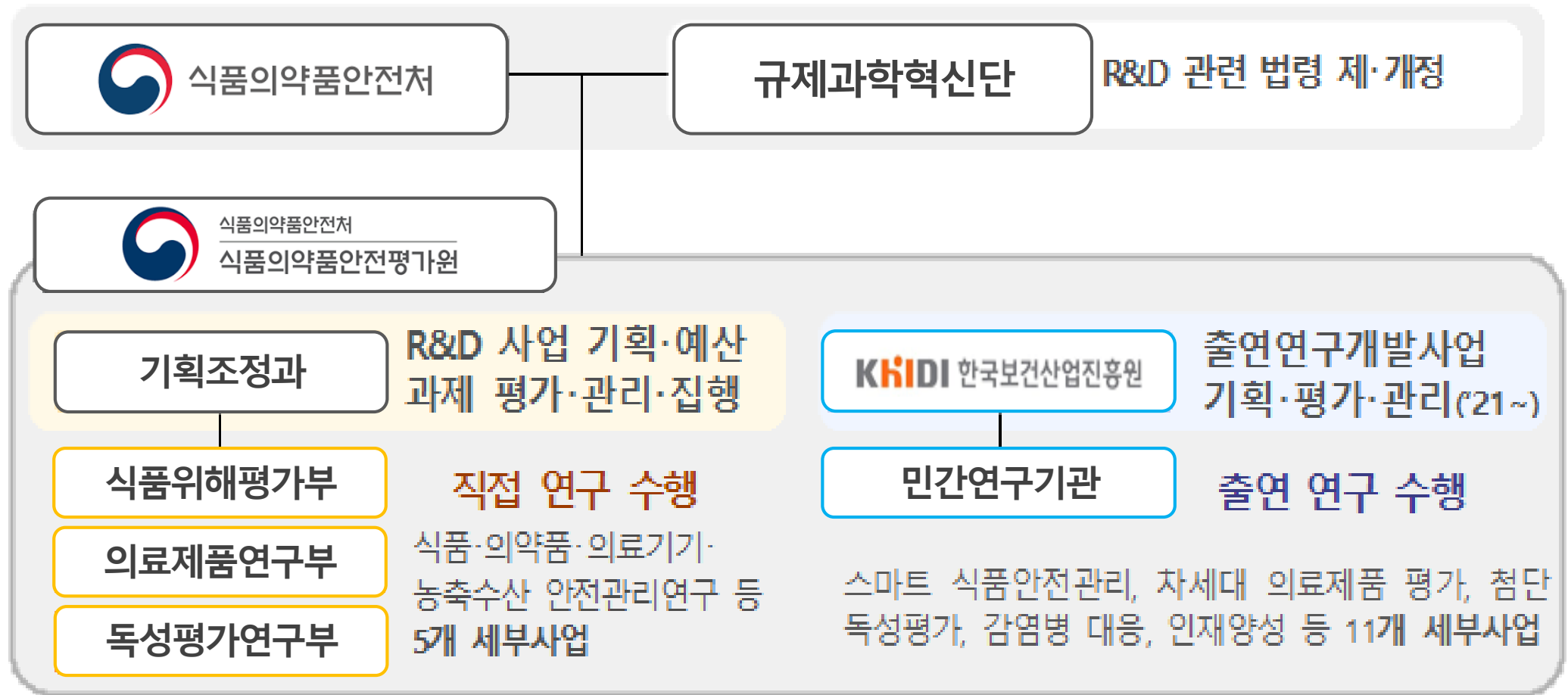
- ◆ '식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획' 수립
- ◆ 식품·의약품안전기술위원회 구성·운영
- ◆ 연구개발사업 추진 및 출연금 지급
- ◆ 연구성과 이전 촉진
- ◆ 식품·의약품안전기술분류체계, 수준평가

「규제과학 혁신법」

- ◆ '규제과학 기본계획' 수립
- ◆ 식품·의약품규제과학위원회 구성·운영
- ◆ 연구개발사업 추진 및 출연금 지급
- ◆ 규제정합성 검토
- ◆ 제품화 지원
- ◆ 전문인력 양성계획 수립 및 전문 기관 지정
- ◆ 민관협력 촉진 등



◆ 규제과학 개념 정의, 제품화지원, 전문인력 양성 등 **규제과학 발전기반 구축**을 위한 **법적 근거 마련**



1-7 식약처 주요 R&D 수행 체계(2024년)

10

고유사업



자체연구

272억(19%) 97과제



융역연구

406억(28%) 126과제

출연사업



출연연구

706억(49%) 131과제

근거기반 정책 지원을 위한

식약처 직접 수행 규제과학연구

- 시험 분석법 개발, 가이드라인 개발 등
- 정책 지원 성과 중심

식약처 미션 수행을 위한

외부인프라 활용 연구 사업

- 외부의 연구 인력, 자원을 활용하여 신속한연구결과 도출
- 자체 수행이 가능하나, 외부에서 수행할 때 더 효율적인 연구 등

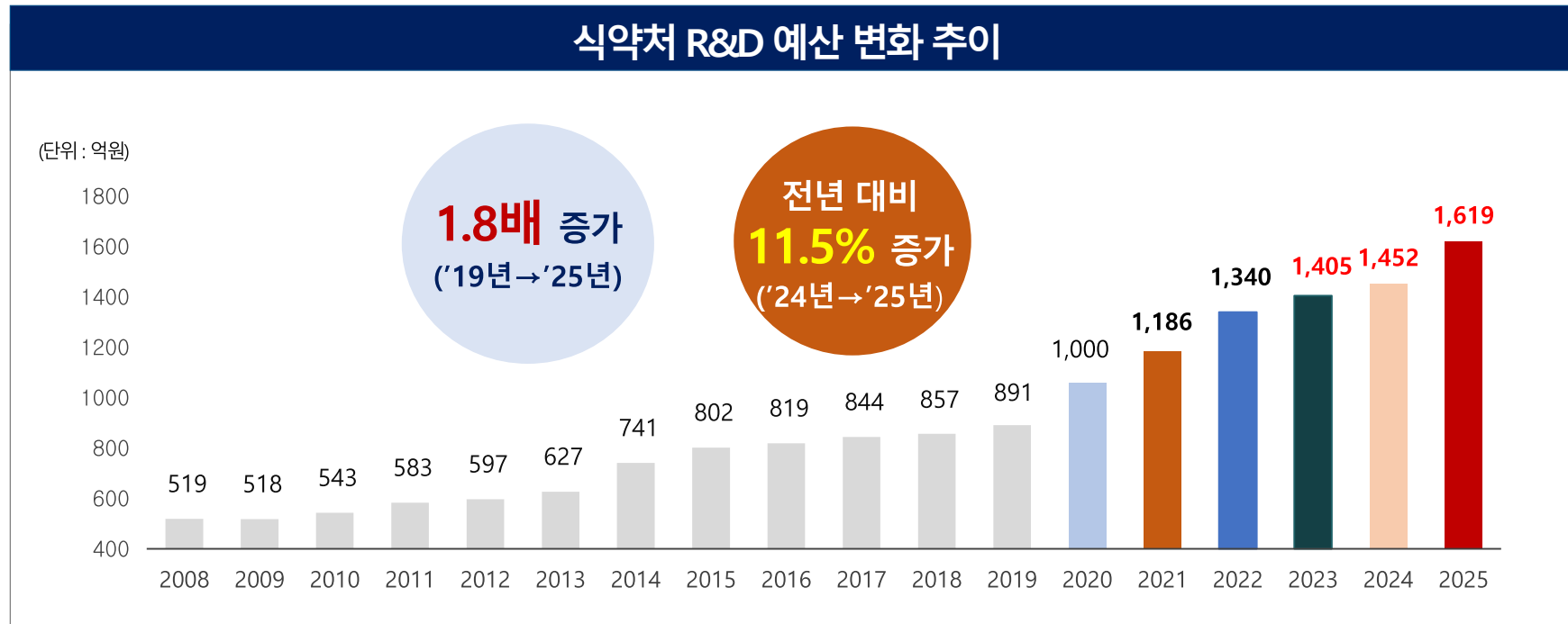
식약 안전기술 분야

민간 기초기반 확충 · 역량 강화 사업

- 민간의 신기술 개발 및 역량과 식약 안전기술 규제역량 간 선순환적 발전
- 학술적 성과 및 인프라 구축 중심 (논문·특허, 신기술 개발·인력양성)
- 산학연 등 우수 연구기관과의 폭넓은 선제대응기술 개발
- 미래지향적 기술 및 사회 수요 선제대응기술 발굴 및 개발 중점

* 연구개발활동비 제외

구 분	고유사업	출연연구
근거법(추진/운영)	「식품의약품 규제과학혁신법」 「식품의약품등의 안전기술 연구개발사업운영규정」 (용역 : 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」)	「식품의약품 규제과학혁신법」 「국가연구개발혁신법」
목적	식의약품 안전관리 정책의 과학적 근거 마련	식의약품안전기술 개발 및 민간 활용 촉진
추진방식	직접수행(자체, 용역), 계속사업 (예 : 의약품등 안전관리`00~)	민간 연구비 지원, 일몰성 목적사업 (예: 감염병 대응 혁신기술 지원 연구 `22~`25)
과제기획·선정	지정공모(Top-down)	지정공모(Top-down), 품목지정, 자유공모(Bottom-up)
사업운영	평가원(기획조정과)	전문기관(보산진 식의약 R&D센터)
평가 실시여부	착수, 중간, 최종평가	단계평가, 최종평가 (연구자율성 보장, 국가 개입 최소화)
성과유형 / 소유	정책기준, 지침, 가이드라인 등 (국가소유)	논문, 특허, 제품 등 (연구기관)
수행주체	평가원 연구부서	연구기관(대학, 연구소, 기업연구소, 검사기관 등)
연구결과	비용 회수 또는 손실보상	과제수행 과정의 성실성이 인정되는 경우 실패 용인



구분	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
R&D 총액	891억	1,000억	1,186억	1,340억	1,405억	1,452억	1,619억
(고유사업)	5개(824억)	5개(945억)	5개(1,006억)	5개(971억)	5개(914억)	5개(851억)	5개(907억)
(출연사업)	1개 (31억)	2개(19억)	5개(130억)	7개(319억)	8개(441억)	11개(562억)	15개(672억)

* 총액: 일반 R&D 예산 포함



02

식약 안전기술 R&D '25년 중점 투자 방향



- 첨단기술 기반 안전기술 고도화, 건강 중시에 따른 생활 속 안전망 강화
- 식약 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

식약 산업의 급속한 변화

규제과학 투자 강화,
빅데이터 확보



인공지능



사물인터넷



안전망강화



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

식약 주요정책과 연계한 맞춤 규제과학 R&D 투자

중점 투자 분야



1

생활안전

국민안심, 안전한 삶의 기준 마련

▶ 7개 사업 1,024억원

- 식의약품 등의 유해물질 관리기준 강화, 새로운 건강위협 요인으로부터 국민 안전 보장을 위한 임무형 R&D 투자



2

첨단규제

바이오·디지털헬스 안전 및 혁신성장 기반 확충

▶ 6개 사업 248억원

- 신기술 적용 식품, 혁신 의료제품 등의 제품화 성공을 위한 규제과학 지원 확대 등 국가 전략기술 지원에 투자



3

맞춤지원

규제환경 고려 맞춤형 식의약품 안전지원 강화

▶ 4개 사업 127억원

- 글로벌 수준의 식의약품 안전관리, 국내 제품의 해외 진출 지원 등을 위한 식의약품 규제 선도 및 규제 협력 외교 강화에 투자



4

디지털화

미래 대비 선제적 식의약품 안전관리 체계 구축

▶ 3개 사업 181억원

- 축적된 빅데이터·인공지능을 활용한 규제안전기술 고도화 투자 확대

['24] 1,452억원 (17개 사업)

고유 사업

▶ 851억원 (5개 사업)

출연 사업

▶ 562억원 (11개 사업)

일반 사업

▶ 39억원 (1개 사업)

['25] 1,619억원 (21개 사업)

▲ 167억, 11.5%

고유 사업

▶ 907억원 (5개 사업)

56억원 증가

출연 사업

▶ 672억원 (15개 사업)

110억원 증가, 4개 사업 추가

일반 사업

▶ 40억원 (1개 사업)

2025 R&D

2025년 식약처 연구개발사업(R&D) 예산 편성 총 규모 1,619억원



직접 사업 947억원

단위: 백만원

No.	세부사업명	'24	'25	증감(%)
1	식품 등 안전관리	27,190	29,004	6.7
2	의약품 등 안전관리	22,430	15,017	15.4
3	의료기기 등 안전관리	4,582	22,691	1.2
4	안전성 평가기술 개발연구	17,905	4,655	1.6
5	농축수산물 안전관리 (신규내역 신속간편 검사기술 개발)	13,011 (-)	19,381 (3,326)	8.2
6	연구개발사업관리	3,880	3,955	1.9

출연 사업 672억원

단위: 백만원

No.	세부사업명	'24	'25	증감(%)
1	차세대 의료제품 평가기반 구축)	5,749	4,253	△26.0
2	규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구	7,400	8,300	12.2
3	스마트 식품안전관리	5,371	3,749	△30.2
4	첨단 독성 평가기술 기반 구축	2,500	1,500	△40.0
5	감염병 대응 혁신기술 지원연구	8,500	8,140	△4.2
6	범부처 의료기기 규제과학 지원	8,200	7,733	△5.7
7	컴퓨터모델링 기반 의료기기 평가체계 구축	3,742	6,642	77.5
8	신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원	1,614	2,452	51.9
9	동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구	7,500	10,000	33.3
10	마약류 안전관리 기술개발	2,655	3,540	33.3
11	혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원	3,000	4,750	58.3
12	N·화장품 글로벌 규제대응 안전성평가 기술개발	-	1,800	신규
13	N·백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축	-	1,838	신규
14	N·한미 차세대 항암제 평가기술 개발 국제 공동연구	-	1,800	신규
15	N·바이오헬스 제품화 규제지원 사업	-	750	신규

New

한미 차세대 항암제 평가기술 개발 국제공동연구 (18억)

- 개인맞춤형 항암백신 등의 개발을 위한 신기술 기반 안전성 평가 및 한미(韓美) 국제협력 연구지원
* 식약처-미국립암연구소와의 MOU 체결 일환

▲ 신생항원항암백신에 대한 국제 수준의 안전성 평가기술 개발(1과제 +5억원),
▲ 신생항원 항암백신 평가 플랫폼 구축 연구(1과제 +13억원)

New

백신 품질관리의 동물대체 평가기술 기반구축 (18억)

- 보툴리눔제제 역가시험 동물대체시험 개발 및 디프테리아 독소이드 항체 등을 이용한 ELISA 시험법 개발

▲ 보툴리눔제제 역가시험법 및 백일해백신 품질관리 시험법 등 (2과제 +18억원)

New

화장품 글로벌 규제대응 안전성 평가기술 개발 (18억)

- 화장품 성분유형별 안전성 평가 표준 모델 및 데이터 기반 평가기술 가이드라인 마련 지원 등

▲ 화장품 성분유형별 안전성 평가모델 개발(9과제, +15억원),
▲ 데이터기반 비실험 안전성 평가기술 개발(2과제, +3억원)

New

바이오헬스 제품화 규제지원 (7.5억)

- 국가 차원의 제품화 지원이 필요한 바이오헬스 의료제품 제품화 규제대응 전략 개발

규제정합성 검토 등 제품화지원 :

▲ 면역세포 유전자치료제 R&D(1.8억원), ▲ 유전자치료제 디텍트 R&D(1.8억원),
▲ 첨단의료AI 헬스케어 토탈 솔루션 R&D(1.8억원),
▲ 팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 R&D(1.8억원)



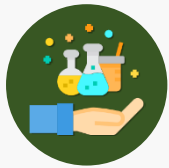
03

식약 안전기술 R&D '25년 신규출연과제 현황

(단위: 백만원)

No.	세부사업명	'25 사업별 예산액	'25 신규출연과제	
			신규 출연과제 수	25년 지원 규모
1	차세대 의료제품 평가기반 구축	4,253		
2	규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구	8,300	3	300
3	스마트 식품안전관리	3,749		
4	첨단 독성 평가기술 기반 구축	1,500		
5	감염병 대응 혁신기술 지원연구	8,140		
6	범부처 의료기기 규제과학 지원	7,733		
7	컴퓨터모델링 기반 의료기기 평가체계 구축	6,642	7	2,900
8	신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원	2,452	1	300
9	동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구	10,000		
10	마약류 안전관리 기술개발	3,540		
11	혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원	4,750	3	750
12	N화장품 글로벌 규제대응 안전성평가 기술개발	1,800	11	1,800
13	N백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축	1,838	2	1,838
14	N한미 차세대 항암제 평가기술 개발 국제 공동연구	1,800	2	1,800
15	N·바이오헬스 제품화 규제지원 사업	750	4	750
계		67,247	33	10,438

01.

규제과학 인재양성
및 글로벌 협력 연구

사업개요

- 식품 및 의료제품 등 규제대상 제품 분야의 선제적이고 혁신적인 전문가 양성을 위해 바이오헬스 분야 대학교 등을 지정하고 인재양성을 위한 연구 지원
(사업기간 '21~'30년, 총사업비 568억원)

신규과제 현황

- 1 (면역세포치료 분야 규제과학 교육프로그램 개발 등 기반 구축) 면역세포치료 분야 규제과학 핵심 인재 양성 및 체계적·효율적 인재 양성을 위한 교육프로그램 기반 구축
· 신규과제 1개 지원 예정(100백만원 이내/총 1년)
- 2 (유전자치료 분야 규제과학 교육프로그램 개발 등 기반 구축) 유전자치료 분야 규제과학 핵심 인재 양성 및 체계적·효율적 인재 양성을 위한 교육프로그램 기반 구축
· 신규과제 1개 지원 예정(100백만원 이내/총 1년)
- 3 (첨단 AI 기반 의료기기 분야 규제과학 교육프로그램 개발 등 기반 구축) 첨단 AI 기반 의료기기 분야 규제과학 핵심 인재 양성 및 체계적·효율적 인재 양성을 위한 교육프로그램 기반 구축
· 신규과제 1개 지원 예정(100백만원 이내/총 1년)

기대효과

- 규제과학 전문인력 확대를 통한 첨단바이오산업 경쟁력 강화

02.

컴퓨터모델링
기반 의료기기
평가체계 구축

사업개요

- 디지털 트윈의 핵심기술인 컴퓨터모델링 및 시뮬레이션(CMS)을 이용한 의료기기 디지털 개발도구(Medical Device Digital Development Tool, M3DT) 마련
- 생성형 AI, 멀티모달 AI 등 첨단 AI 기술에 기반한 디지털 의료제품의 안전성과 신뢰성 향상을 위한 기준 및 시스템 개발 (사업기간 '23~'27년, 총사업비 284억원)

신규과제 현황

· 총 7과제 지원 예정(연130~1,200백만원 이내/총 3년/1차년도 100~900백만원)

- 1 디지털의료제품에 대한 보안 위험 분석과 보안 위험탐지/대응을 위한 디지털의료제품 사이버보안 지원 연구 및 통합위험관리시스템 개발 (1차년도 600백만원)
- 2 디지털의료제품의 보안성 향상 및 신뢰도 확보를 위한 SBOM 기반 연구 및 저작도구 개발 (1차년도 900백만원)
- 3 생성형 AI 디지털 의료제품의 안전·신뢰성 취약점 정보 수집 및 분석을 위한 레드팀 운영 체계 정립 및 선제적 위험 식별 방안 마련 (1차년도 550백만원)
- 4 생성형 AI 디지털 의료제품의 위험·취약점을 발굴하고, 신규 위험·취약점을 분석하여 국내외 연구 및 산업 분야에 정보 공유 등 레드팀 플랫폼 개발 (1차년도 350백만원)
- 5 해외 첨단 AI 모델 및 기술의 위험·취약점 식별 방법 및 동향을 조사하고, 글로벌 디지털 의료 규제 및 규범 호환성 분석 등 글로벌 대응체계 마련 (1차년도 100백만원)
- 6 안전하고 신뢰할 수 있는 디지털의료제품 사용을 위한 인공지능 특화 위험 분석 및 평가 기법 체계 연구 (1차년도 150백만원)
- 7 디지털의료제품 유형별 안전성을 고려한 설계·개발 지원과 SW 생명주기 전반에 걸친 안전성 거버넌스 체계 확보 및 거버넌스 체계 연구 (1차년도 250백만원)

03.

신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원



사업개요

- 급성장하는 푸드테크 시장에 선제적 대응 및 산업발전을 위해 푸드테크 안전기술 개발·검증·지원체계 구축 (사업기간 '24~'29년, 총사업비 214억원)

신규과제 현황

- (신기술 적용 식품 안전 기술 확산 및 적용 연구)** 푸드테크 시장에 선제적 대응, 푸드테크 안전기술 개발·검증·지원체계 구축, 신기술 적용식품의 안전한 제품 생산 지원 및 글로벌 규제 대응력 강화
(신기술 적용식품의 안전한 제품 생산을 위한 기술규제 부합 여부, 안전기술 맞춤형 컨설팅 등 제품화 지원)
(신기술 적용식품 지원 국내·외 기관간 네트워크 구축 및 국제교류를 통한 국내 제품 수출지원)
(안전기술 개발 및 평가 전문가, 글로벌 규제대응 전문가 등 교육 커리큘럼 개발 및 운영)
- 신규과제 1개 지원 예정(연400백만원 이내/총 5년/1차년도 300백만원)**

기대효과

- 푸드테크 시장에 선제적 대응을 통한 식품안전 역량 강화로 국민 먹거리 안전에 기여

04.

혁신 의료제품 규제과학기술개발 및 규제지원



사업개요

- 범부처 연구개발사업 등에서 개발 중인 융복합 의료제품, 첨단바이오, 재생의료제품, 신약 등 혁신 의료제품에 대한 안전성·유효성·품질 등 규제과학 기술개발 지원
(사업기간 '24~'29년, 총사업비 237.5억원)

신규과제 현황

1 (면역세포 유전자치료제 심사평가 기술 개발(TCR-T 치료제 품질 평가기술))

면역세포·유전자치료제(TCR-T)의 품질 평가기술 개발

- 신규과제 1개 지원 예정(연300백만원 이내/총 5년 /1차년도 250백만원)

2 (면역세포 유전자치료제 심사평가 기술 개발(TCR-T 치료제 안전성·유효성 평가기술))

면역세포·유전자치료제(TCR-T 치료제)의 안전성·유효성 평가기술 개발

- 신규과제 1개 지원 예정(연300백만원 이내/총 5년 /1차년도 250백만원)

3 (면역세포 유전자치료제 심사평가 기술 개발(TIL 치료제 품질·안전성·유효성

평가기술)) 면역세포·유전자치료제(TIL 치료제)의 품질·안전성·유효성 평가기술 개발

- 신규과제 1개 지원 예정(연300백만원 이내/총 5년 /1차년도 250백만원)

기대효과

- 면역세포·유전자치료제(TIL)의 품질, 안전성 및 유효성 평가체계 마련, 신속 제품화 촉진

05.

화장품 글로벌
규제대응
안전성평가
기술개발



사업개요

- 화장품 안전관리, 국제조화 및 K-화장품 산업의 성장과 소비자 안전 확보
- 화장품 성분·유형별 안전성평가 표준 예시모델 개발 및 데이터기반 비실험 안전성 평가기술 가이드라인 마련 (사업기간 '25~'29년, 총사업비 150억원)

신규과제 현황

- ① **(식물유래 추출물 원료의 안전성 평가모델 개발)** 식물유래 추출물 원료의 물리화학적 특성 규명 및 규격모델 제시 및 가이드라인 마련 등
· **신규과제 4개 지원 예정(연200백만원 이내/총 3년 /1차년도 150백만원)**
- ② **(동물유래 추출물 원료의 안전성 평가모델 개발)** 동물유래 추출물 원료의 물리화학적 특성 규명 및 규격모델 제시 및 가이드라인 마련 등
· **신규과제 2개 지원 예정(연200백만원 이내/총 3년 /1차년도 150백만원)**
- ③ **(미생물 유래 추출물 원료의 안전성 평가모델 개발)** 미생물 유래 원료의 물리화학적 특성 규명 및 규격모델 제시 및 가이드라인 마련 등
· **신규과제 2개 지원 예정(연200백만원 이내/총 3년 /1차년도 150백만원)**
- ④ **(화장품 성분의 피부 흡수도 평가법 개발 및 피부 흡수도 DB 구축)** 화장품 성분의 피부흡수도 측정을 위한 in vitro 피부흡수 시험법 개발 및 가이드라인 (안) 마련
· **신규과제 1개 지원 예정(연400백만원 이내/총 2년 /1차년도 300백만원)**
- ⑤ **(데이터기반(in silico) 비실험 유전독성 예측모델 개발)** 화장품 원료의 유전독성 예측모델 개발 및 개발된 유전독성 예측모델의 적용 및 활용 방법을 제시
· **신규과제 1개 지원 예정(연200백만원 이내/총 5년 /1차년도 150백만원)**
- ⑥ **(데이터기반(in silico) 비실험 피부흡수도 예측모델 개발)** 화장품 원료의 피부흡수도 예측모델 개발 및 개발된 유전독성 예측모델의 적용 및 활용 방법을 제시
· **신규과제 1개 지원 예정(연200백만원 이내/총 5년 /1차년도 150백만원)**

기대효과

- 화장품 안전성 평가 모델 및 예측모델 개발로 화장품 안전관리에 활용

06.

백신 품질관리
동물대체
평가기술 기반
구축



사업개요

- 품목 허가된 보툴리눔, 디프테리아, 파상풍, 백일해 백신의 출하승인에 필요한 품질관리 (업체, 식약처)에 사용되는 실험동물을 대체할 수 있는 대체시험법 기반 구축 (사업기간 '25~'29년, 총사업비 116억원)

신규과제 현황

- 1 (보툴리눔제제 역가시험 동물대체 평가기술 기반 구축) 보툴리눔제제의 품질관리와 국가출하승인에 사용되는 동물대체시험법 마련
 - 신규과제 1개 지원 예정(연1,250백만원 이내/총 5년 /1차년도 900백만원)
- 2 (DTaP 백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축) DTaP백신의 품질관리와 국가출하승인에 사용되는 동물대체시험법 마련
 - 신규과제 1개 지원 예정(연1,451백만원 이내/총 5년 /1차년도 938백만원)

기대효과

- 동물보호라는 글로벌 규제 동향에 선제적으로 대응하여 제약 업체의 글로벌 진출 기회 확대 및 고품질 백신 공급으로 국민건강 구현

07.

한미 차세대
항암제 평가
기술개발 국제
공동연구



사업개요

- 개인맞춤형 항암백신 등의 개발을 위한 신기술 기반 안전성 평가 및 한미(韓美) 국제협력 연구 지원 (사업기간 '25~'28년, 총사업비 90억원)

신규과제 현황

1 (펩타이드 기반 신생항원 항암백신에 대한 안전성 평가 및 국제공동(협력)연구)

신생항원에 대한 합성 펩타이드 암백신 도출 및 확보, 암백신의 안전성 평가 연구 등

- 신규과제 1개 지원 예정(연667백만원 이내/총 4년 /1차년도 500백만원)

2 (mRNA 기반 신생항원 항암백신의 안전성 평가 플랫폼 구축 및 국제공동(협력)연구)

mRNA 기반 신생항원 암백신의 in vitro 안전성 예측 평가법 개발, 다양한 환자유래 평가모델(PDX, PDO, PDXO 등)의 비교 연구 등

- 신규과제 1개 지원 예정(연1,733백만원 이내/총 4년 /1차년도 1,300백만원)

기대효과

- 펩타이드 및 mRNA 기반 신생항원 암백신의 국제 수준의 안전성 평가 가이드라인 개발에 필요한 과학적 근거 마련

08.

바이오헬스
제품화 규제지원
사업



사업개요

- 세포·유전자치료제, 첨단·디지털 의료기기, 공중보건 위기대응 백신 등 국가 차원의 제품화 지원이 필요한 바이오헬스 의료제품 개발 성공률 제고를 위한 제품화 규제대응 전략 개발 (사업기간 '25~'30년, 총사업비 57.5억원)

신규과제 현황

- (면역세포 유전자치료제 R&D 규제정합성 검토 등 제품화 지원)** 면역세포 유전자치료제 분야 R&D 제품화 지원을 위한 규제대응 전략 수립
 • 신규과제 1개 지원 예정(연250백만원 이내/총 6년 /1차년도 187.5백만원)
- (유전자치료제 딥테크 R&D 규제정합성 검토 등 제품화 지원)** 유전자치료제 딥테크 분야 R&D 제품화 지원을 위한 규제대응 전략 수립
 • 신규과제 1개 지원 예정(연250백만원 이내/총 6년 /1차년도 187.5백만원)
- (첨단의료 AI 헬스케어 토탈솔루션 R&D 규제정합성 검토 등 제품화 지원)** 첨단의료AI 헬스케어 토탈 솔루션 분야 R&D 제품화 지원을 위한 규제대응 전략 수립
 • 신규과제 1개 지원 예정(연250백만원 이내/총 6년 /1차년도 187.5백만원)
- (팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 R&D 규제정합성 검토 등 제품화 지원)** 팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 R&D 제품화 지원을 위한 규제대응 전략 수립
 • 신규과제 1개 지원 예정(연250백만원 이내/총 6년 /1차년도 187.5백만원)

기대효과

- 국가R&D 연구성과물 제품화 성공률 제고를 통한 국가 R&D 투자 효율 강화

(단위: 백만원)

No.	세부사업명	지원목적	'25예산액 (계속과제)
1	차세대 의료제품 평가기반 구축	· 4차 산업혁명 관련 차세대 신기술 도입 지원 및 의약품 분야 선제적 대응 체계 구축	4,253
2	규제과학인재양성 및 글로벌협력연구	· 바이오헬스 산업 육성을 위해 식·의약품 등 규제과학 분야 석·박사급 전문인력 양성 지원 및 글로벌 협력 연구를 통한 국내 규제과학 경쟁력 강화 지원	8,000
3	스마트 식품안전관리	· 4차 산업혁명 기술 등 차세대 신기술을 이용하여 생산·유통·소비 단계 및 수입단계 식품 안전관리 시스템 개발 및 민간에서 활용할 수 있는 식품 안전기술 개발	3,749
4	첨단 독성 평가기술 기반 구축	· 4차 산업혁명에 따른 신기술 발전에 따라 이를 기반한 첨단 독성평가기술의 선제적 확보를 통한 규제과학의 선제적 기반 구축	1,500
5	감염병 대응 혁신기술 지원연구	· 감염병 위기 후 회복 및 재확산 방지를 위한 백신·치료제 제품화 개발 지원 및 체계적인 유통·사후관리 선진화 연구	8,140
6	범부처 의료기기 규제과학 지원	· 범부처 개발 의료기기의 맞춤형 인허가 지원, 평가 기술개발 및 심사평가 플랫폼 구축을 위한 지원 연구	7,733
7	컴퓨터모델링기반 의료기기 평가체계 구축	· 디지털 트윈의 핵심기술인 컴퓨터모델링 및 시뮬레이션(CMS)을 이용한 의료기기 디지털 평가도구(Medical Device Digital Development Tool, M3DT) 마련	3,742
8	신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원	· 급성장하는 푸드테크 시장에 선제적 대응 및 산업발전을 위해 · 푸드테크 안전기술 개발·검증·지원체계 구축	2,152
9	동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구	· 의약품 등의 안전성·유효성 및 품질평가를 위한 동물대체시험법 개발·최적화·표준화를 통하여 과학적 규제 정합성 증대 및 실용화 촉진	10,000
10	마약류 안전관리 기술개발	· 마약류 인체 투약여부 및 식품 내 불법 혼입 판별, 마약중독자 · 재활 기술개발을 통한 전주기 안전관리 지원	3,540
11	혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원	· 범부처 연구개발사업 등에서 개발 중인 융복합 의료제품, 첨단바이오, 재생의료제품, 신약 등 혁신 의료제품에 대한 안전성·유효성·품질 등 규제과학 기술개발 지원	4,000

계

56,809



04

추진일정 및 신청안내



공모 일정	세부사업명	내역사업명	공모 과제수	2025			
				1월	2월	3월	4월
1차 통합 공고 (25.1.)	규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구	면역세포치료 분야 규제과학 교육프로그램 개발 등 기반 구축 유전자치료 분야 규제과학 교육프로그램 개발 등 기반 구축 철단 AI 기반 의로기기 분야 규제과학 교육프로그램 개발 등 기반 구축	3	사업 공고 및 접수	선정 평가	연구 개시	
	컴퓨터모델링 기반 의로기기 평가체계 구축	AI 기반 디지털의료제품 안전성·신뢰성 확보 기술 개발 연구	7				
	신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원	신기술 적용식품안전기술확산및적용연구	1				
	혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원	면역세포 유전자치료제 심사평가기술 개발(TCR-T 치료제 품질 평가기술) 면역세포 유전자치료제 심사평가기술 개발(TCR-T 치료제 안전성·유효성 평가기술) 면역세포 유전자치료제 심사평가기술 개발(TL 치료제 품질·안전성·유효성 평가기술)	3				
	N 화장품 글로벌 규제대응 안전성평가 기술개발	식물유래 추출물 원료의 안전성 평가모델개발 동물유래 추출물 원료의 안전성 평가모델개발 미생물 유래 추출물 원료의 안전성 평가모델 개발 화장품 성분의 피부 흡수도 평가법 개발 및 피부 흡수도 DB 구축 데이터기반(in silico) 비실험 유전독성 예측모델 개발 데이터기반(in silico) 비실험 피부흡수도 예측모델 개발	11				
	N 백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축	보툴리눔제제 역가시험 동물대체 평가기술 기반 구축 DTaP백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축	2				
	N 한미 차세대 항암제 평가기술 개발 국제 공동연구	펩타이드 기반 신생항원 항암백신에 대한 안전성 평가 및 국제공동(협력)연구 mRNA 기반 신생항원 항암백신의 안전성 평가 플랫폼 구축 및 국제공동(협력)연구	2				
	N ·바이오헬스 제품화 규제지원 사업	면역세포 유전자치료제 R&D 규제정합성 검토 등 제품화 지원 유전자치료제 딥테크 R&D 규제정합성 검토 등 제품화 지원 철단의료 AI 헬스케어 토탈솔루션 R&D 규제정합성 검토 등 제품화 지원 팬데믹 대비 mRNA 백신 개발 R&D 규제정합성 검토 등 제품화 지원	4				

01.

신청기간 및
제출서류

공고 및 신청기간

공고명	공고기간	연구책임자 과제신청기간	주관연구개발기관 검토·승인 기간
2025년도 제1차 식품의약품안전처 출연연구개발사업 신규과제 통합 공고	2025. 1. 3.(금) ~ 2025. 2. 3.(월)	2025. 1. 9.(목) 14시 ~ 2025. 2. 3.(월) 14시	2025. 1. 9.(목) 14시 ~ 2025. 2. 3.(월) 14시

※ 전산입력(신청) 시작일 및 마감일 제외 24시간 신청 가능

제출서류

연번	제출서류 목록	서식 및 등록방법
1	연구개발계획서	- 공고문의 [첨부3] '연구개발계획서' 사용 - HWP로 업로드
2	제출서류	- 공고문의 [첨부4] '제출서류' 사용 - HWP로 업로드

※ 세부내용은 공고문의 [첨부1] '공고 안내서' 및 [첨부5] 중 'IRIS 관련 매뉴얼' 참고

02.

신청요건



연구개발기관의 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
- 외국에서 외국 법령에 따라 설립된 외국법인(국내 연구개발기관과 연구개발과제를 공동으로 수행하는 경우로 한정)

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

03.

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 참여연구자인 경우
 - 3) 현재 수행 중인 과제가 연구개발계획서 제출 마감일로부터 6개월 이내에 수행 종료되는 경우
 - 4) 기타 관련 사항은 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준에 따름

04.

과제구성 요건

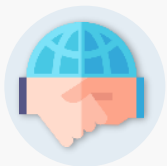


과제구성 요건

- 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)

05.

공고 및 신청처



공고 및 신청처

- (공고) 공고문이 게재된 온라인 홈페이지
 - 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr) 사업공고
 - 식품의약품안전처 연구관리시스템(rnd.mfds.go.kr) 공지사항
 - 식품의약품안전평가원(www.nifds.go.kr) 공지사항
 - 식품의약품안전처(www.mfds.go.kr) 공지사항
- (신청) 범부처통합연구지원시스템(IRIS, www.iris.go.kr)를 통한 온라인 신청

06.

신청방법



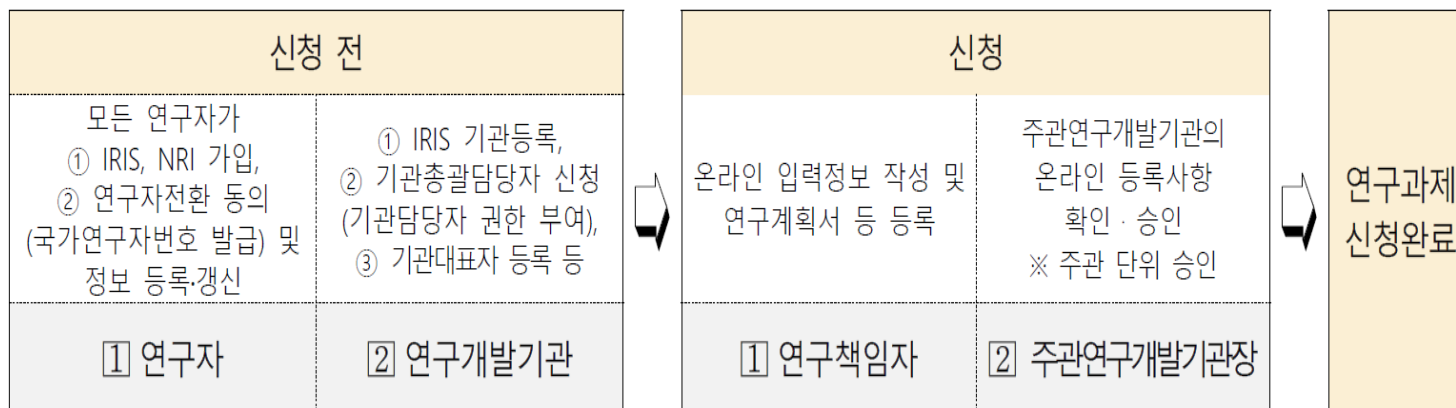
전산입력 및 연구개발계획서 제출

• 신청절차

범부처통합연구지원시스템(IRIS, www.iris.go.kr)에 주관연구책임자가 로그인하여 온라인 입력정보 작성 및 연구계획서 등 업로드 후 주관연구기관 확인·승인

• 전산입력 화면 접속 방법

범부처통합연구지원시스템(<https://www.iris.go.kr>) 접속 → 사업정보 → 사업공지 → 사업공고 → '2025년도 식약처 출연연구개발사업 신규지원 대상과제 통합공고' 선택 → 신청하기



※ 세부내용은 공고문의 [첨부1] '공고 안내서' 및 [첨부5] 중 'IRIS 관련 매뉴얼' 참고

4-2 (참고) 범부처통합연구지원시스템(IRIS)

39

국가연구자정보시스템 | 전자평가시스템 | IRIS 관련사이트
English | 로그인 | 회원가입 | 검색어를 입력해주세요

iris
범부처통합연구지원시스템
Integrated R&D Information System

IRIS 소개 | 사업정보 | 알림·고객 | R&D 정보서비스

2025
정부 R&D 사업
부처합동 설명회
1.22(수) - 1.24(금)
서울 가톨릭대학교 성의교정 마리아홀

< 1/6 > ||

최신공지사항
2024.04.16

[국가연구자정보시스템] IRIS 범부처 평가위원 후보단 등록 방법 안내(매뉴얼 포함)
국가연구자정보시스템(NRI) 범부처 평가위원 후보단 모집 안내안녕하세요. IRIS운영단입니다.범부처 통합 연구지원시스템(IRIS)에서는 「국가연구개발혁신법」 제19조와 동법 시행령 제27조에 따라 평가위원...

< 4/6 > ||

연구자 전용 R&D 소통창구
R&D 신문고

Quick Menu

R&D 제도 개선 제안

사업사전안내

공지사항

수요조사

사업공고

공모예고

온라인매뉴얼

R&D 업무포털

국가연구자 번호찾기

국가연구자 정보시스템

사업공고 | 공모예고 | 사업설명회

접수종 | 접수예정 | 전체 | 정부부처/전문기관

QUICK

고객상담봇

↑

담당부서

- 한국보건산업진흥원 연구개발혁신본부 첨단바이오기술R&D단 식의약R&D팀

사업별 담당자

세부사업명	사업담당자	연락처	이메일
규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구	염다혜	043-713-8667	yeom920@khidi.or.kr
컴퓨터모델링 기반 의료기기 평가체계 구축	심형준	043-713-8662	swoody04@khidi.or.kr
신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원	김다솜	043-713-8666	kim94dasom@khidi.or.kr
혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원	안세은	043-713-8669	tpdmsdl2@khidi.or.kr
^N 화장품 글로벌 규제대응 안전성평가 기술개발	심형준	043-713-8662	swoody04@khidi.or.kr
^N 백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축	김민주	043-713-8661	mjkim98@khidi.or.kr
^N 한미 차세대 항암제 평가기술 개발 국제 공동연구	염다혜	043-713-8667	yeom920@khidi.or.kr
^N 바이오헬스 제품화 규제지원 사업	김다솜	043-713-8666	kim94dasom@khidi.or.kr

감사합니다