

식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 시행규칙 전부개정령안

식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 시행규칙 전부를 다음과 같이 개정한다.

식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 시행규칙

제1조(목적) 이 규칙은 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(연구개발과제의 선정방법과 협약의 체결방법) ① 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제15조제1항에 따라 구성된 연구개발과제 평가단은 평가를 할 때 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 연구개발과제의 창의성 및 충실성
2. 연구개발과제의 목표, 내용 및 수행방법
3. 연구 인력 및 연구 시설·장비 등 연구 환경의 수준
4. 다른 연구개발과제 내용과의 중복 여부
5. 연구개발과제 수행의 국내외 연계·협력 가능성
6. 연구개발성과의 활용가능성 및 파급효과
7. 그 밖에 식품의약품안전처장이 연구개발과제의 추진에 필요하다고 인정

하는 사항

② 식품의약품안전평가원의 장(이하 “식품의약품안전평가원장”이라 한다)은 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」(이하 “법”이라 한다) 제7조제2항에 따라 연구개발과제가 선정되면 같은 항에 따른 연구개발기관과 연구개발과제의 선정을 통보한 날부터 30일 이내에 협약을 체결하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 연구개발과제의 선정과 협약의 체결에 필요한 세부적인 절차와 방법은 식품의약품안전처장이 별도로 정할 수 있다.

제3조(식품·의약품 등의 연구개발사업 분류체계 작성 및 관리) ① 식품의약품안전평가원장은 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」(이하 “법”이라 한다) 제9조제1항에 따른 연구개발사업 추진에 필요한 분류체계(이하 “분류체계”라 한다)를 작성할 때에는 「과학기술기본법」 등 국가과학기술 연구개발사업 관련 규정에 따라 국가표준분류체계와 연계되도록 하여야 한다.

② 식품의약품안전평가원장은 분류체계안을 작성하여 관계 기관·단체 및 관련 학회 등의 의견을 수렴한 후 법 제6조제1항에 따른 식품·의약품규제과학혁신위원회의 심의를 거쳐 분류체계를 확정한다.

③ 식품의약품안전평가원장은 식품·의약품 등의 규제과학 분야의 국제동향 및 신기술 출현 등을 고려하여 분류체계를 수정·보완할 수 있다.

제4조(규제정합성 검토 기준 및 방법·절차 등) ① 법 제12조제1항에 따라 규제정합성 검토를 요청하려는 중앙행정기관의 장은 다음 각 호의 사항을

포함하여 문서로 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 해당 국가연구개발사업에 관한 사항

가. 국가연구개발사업명

나. 국가연구개발사업의 목적 및 내용

다. 연구개발 대상 제품에 대한 사항 등

2. 법 제12조제1항 등에 따른 규제정합성 검토 요청사항

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 규제정합성 검토 요청 사항을 검토하고, 그 검토 결과를 요청한 중앙행정기관의 장에게 문서로 알려야 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외의 규제정합성 검토 기준, 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 별도로 정할 수 있다.

제5조(제품화 지원 방법 및 절차 등) ① 법 제13조제1항에 따른 제품화 지원 대상 및 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 새로운 기술을 이용한 식품·의약품 등

2. 기존 기술을 고도화하여 개발한 식품·의약품 등

② 법 제13조제1항에 따라 개발 제품의 제품화 지원을 받고자 제13조제1항 각 호에 대한 검토(이하 “사전상담”이라 한다)를 신청하려는 자는 별지 제1호서식의 혁신제품 사전상담 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청서 등을 검토하고 별지 제2호

서식의 사전상담 검토 결과 통지서를 발급하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 사전상담의 대상·범위, 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제6조(자격제도의 운영) 식품의약품안전처장은 법 제14조제3항에 따른 전문인력의 자격 요건, 활동 분야 및 교육·훈련 등에 관한 사항과 자격제도 운영에 필요한 사항을 정하여 고시할 수 있다.

제7조(실태조사 등) ① 법 제16조제3항에 따라 실태조사 등에 포함되어야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 국내외 식품·의약품 등의 규제과학 또는 규제과학혁신 관련 제도 및 기술 현황에 관한 사항
2. 국내외 혁신제품 제품화 지원 환경분석 및 전략에 관한 사항
3. 혁신제품의 개발과 제품화 지원 등을 위한 규제과학 전문인력 양성에 관한 사항
4. 그 밖에 식품·의약품 등의 규제과학 또는 규제과학혁신과 관련하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

② 제1항에 따른 실태조사 등은 식품의약품안전처장이 별도로 정한 기간에 정기 또는 수시로 실시할 수 있다.

③ 제1항에 따른 실태조사 등은 정보통신망, 전자우편 등 전자적 방식을 사용 할 수 있다.

제1조(시행일) 이 규칙은 2024년 2월 17일부터 시행한다.

제2조(식품·의약품 등의 안전기술에 대한 현장수요 조사 및 기술개발 역량 등의 진단에 대한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 종전 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 시행규칙」 제5조 및 제6조에 따라 실시한 식품·의약품 등의 안전기술에 대한 현장수요 조사 및 기술개발 역량 등의 진단은 이 시행규칙에 따라 실시한 실태조사 등으로 본다.

제3조(다른 법령과의 관계) 이 규칙 시행 당시 종전의 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 시행규칙」 또는 그 규정을 인용한 경우 이 규칙 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 시행규칙」 또는 그 규정을 갈음하여 이 규칙 또는 이 규칙의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.

■ 식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 시행규칙 [별지 제1호서식]

혁신제품 사전상담 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	30일
신청인	성명	생년월일		
	제조(영업)소의 명칭	전화번호		
	제조(영업)소의 소재지(우편번호:)			
제품명 (코드명)		분야		
사전상담 신청사항	자료목록		세부 신청내용	
	[] 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령			
	[] 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건			
	[] 임상시험 등 안전성 시험 필요 여부, 평가 방법, 인·허가 등 절차 및 요건 등			
	[] 기타			
비고				

「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 제13조 및 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 시행규칙」 제5조제2항에 따라 위와 같이 혁신제품 사전상담을 신청합니다.

이름
이름
이름

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	사전상담 신청사항에 따른 해당 자료	
처리 절차		
신청서 작성	➔	접수
	➔	검토
	➔	결재
	➔	결과통지서 발급
신청인		식품의약품안전처

210mm×297mm[백상지 80g/m² 또는 중질지 80g/m²]

혁신제품 사전상담 결과 통지서

신청인	성명	생년월일	
	제조(영업)소의 명칭	전화번호	
	제조(영업)소의 소재지(우편번호:)		

제품명 (코드명)		분야	
--------------	--	----	--

사전상담 신청사항	자료목록	세부 신청내용
	[] 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령	
	[] 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건	
	[] 임상시험 등 안전성 시험 필요 여부, 평가 방법, 인·허가 등 절차 및 요건 등	
	[] 기타	

검토결과	
------	--

「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 제13조 및 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 시행규칙」 제5조제3항에 따라 위와 같이 혁신제품 사전상담 결과를 통지합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인