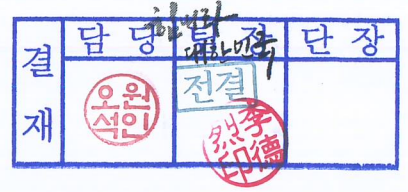




식품의약품안전평가원



수신 수신처참조

(경유)

제 목 2020년 제7차 식약처 용역연구개발과제 주관연구기관 공모 재공고 협조 요청

1. 귀 대학/기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 식품의약품안전처에서는 2020년 제7차 용역연구개발과제를 수행할 주관연구기관을 공모 재공고 중에 있습니다.
3. 우수한 연구자들이 많이 참여할 수 있도록 귀 대학/기관의 홈페이지에 공고문 게재 등 홍보를 요청하오니 적극적인 협조를 부탁드립니다.

가. 공고내용 : 2020년 제7차 용역연구개발과제 주관연구기관 공모 재공고

나. 신청기간 : 2020. 11. 20.(금)~11. 27.(금) 17:00 까지

다. 신청방법 : 인터넷 접수(방문 또는 등기우편 불필요)

라. 세부사항

- 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)
- 식품의약품안전평가원 홈페이지(<http://www.nifds.go.kr>)
- 식품의약품안전처 연구관리시스템(<http://rnd.mfds.go.kr>)

마. 과제별 RFP, 응모서류 및 규정 등 : 상기 홈페이지의 사업공고/공지사항 참조

- 붙임 1. 2020년 제7차 용역연구개발과제 주관연구기관 공모 재공고문.
2. 2020년 제7차 용역연구개발과제 주관연구기관 공모 재공고 첨부자료. 끝.

식품의약품안전평가원



수신처 : 전국대학교, 유관기관

전문연구원 김다솜 연구관리T/F대결11/20
팀장 이은주

협조자

시행 기획조정과-2227 (2020-11-20) 접수 산학연구관리팀(서울)-863(2020.11.23)
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2 / www.mfds.go.kr
로 187, 식품의약품안전평가원 기획조정과 / kim94dasom@naver.com / 공개
전화 043-719-6104 전송043-719-6104
힘내라 대한민국!

접수등록번호	
접수기록물철	대외문서 접수/ 발송

결재

2020년도 식품의약품안전처

제7차 용역연구개발과제 주관연구기관 공모 재공고

2020년 식품의약품안전처 제7차 용역연구개발과제 주관연구기관 공모를 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정(훈령 제145호) 제21조에 근거하여 다음과 같이 재공고하오니, 연구개발 관련기관 및 연구자의 적극적인 참여를 바랍니다.

1 공모 개요

2020년 11월 20일
식품의약품안전평가원장

□ 사업명

- 의약품 등 안전관리 (1과제)
- 의료기기 등 안전관리 (2과제)
- 안전성 평가기술 개발연구 (3과제)

□ 추진목적

- (의약품 등 안전관리) 국민이 안심하고 사용할 수 있는 의약품 등의 안전관리 선진화를 목표로 의약품 등 안전관리 정책 수립을 위한 과학적 근거를 마련하고 신속 제품화 지원을 위한 심사·평가 기술 개발 연구
- (의료기기 등 안전관리) 의료기기의 안전관리 기반 확보 및 미래 의료 환경변화에 대비한 과학적 평가기술 개발 연구

- (안전성 평가기술 개발연구) 한국인에 적합한 임상시험 평가기반 구축 및 개인맞춤약품 실용화를 위해 임상시험 종사자 및 환자를 대상으로 의약품 안전평가 기반 구축에 대한 근본적 대책 마련, 의약품 개발 및 의료 환경 변화에 따른 임상시험·평가 기술을 확보

□ 공모 대상과제 (6과제)

- 공모형태: 일반공모(RFP지정공모)

- 공모분야

세부사업명	공고 과제 수			연구개발비 (백만원)	
	총계	단년	2년		3년
의약품 등 안전관리	1	1	-	-	40
의료기기 등 안전관리	2	2	-	-	100
안전성 평가기술 개발연구	3	3	-	-	120
합 계	6	6	-	-	260

※ 예산상황, 선정평가 결과 등에 따라 과제별 연구비·연구기간이 조정될 수 있음
 ※ 과제 추진목록 및 연구과제제안서(RFP) 세부내용은 [첨부1, 2] 참조

□ 공고 및 신청 기간

- 공고기간: 2020. 11. 20.(금)~11. 27.(금)
 - 신청기간: 2020. 11. 20.(금)~11. 27.(금) 17:00까지
- 식약처 연구관리시스템(<http://rmd.mfds.go.kr>)에서 신청 [첨부 3] 참고
 ※ 인쇄본 출력, 방문(우편)제출 없이 온라인 접수 완료

2 신청 자격 및 제한

□ 신청자격

○ 주관연구기관 지원자격

※ 근거: 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」 제7조 제2항

- 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) 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조 제1항 제2호에 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 기업부설 연구소
- 6) 「민법」이나 다른 법률에 따라 설립된 법인인 연구기관으로서 식품·의약품 등의 안전기술 분야에서 3년 이상 연구한 경력이 있는 연구인력 2명 이상을 포함하여 식품·의약품 등의 안전기술 분야의 연구인력 5명 이상을 보유한 연구기관
- 7) 그 밖에 식품·의약품 등의 안전기술 분야의 연구기관 또는 단체로서 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 단체

○ 주관연구책임자 지원자격

※ 근거: 「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

○ 과제신청 및 참여 제한

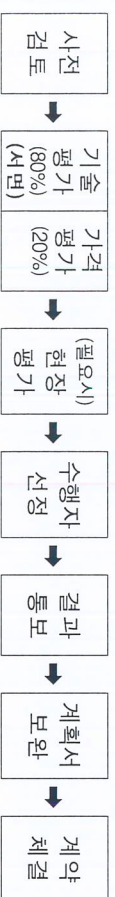
※ 근거: 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」 제22조

- 1) 연구책임자로서 3과제를 초과하여 식약처 용역연구개발과제(세부 연구과제 포함)를 동시 수행할 수 없습니다.
※ 전여연구기간 인정: 신청 마감일로부터 4개월 이내 종료될 때에는 해당과제를 참여제한 대상과제에 포함하지 않음. 정책연구용역 및 일반용역은 제한 대상에 포함되지 않음
- 2) 국가연구개발사업 참여제한 후 참여제한기간이 경과하지 않은 연구자
※ 신청일 기준
- 3) 해당연구과제의 당해연도 연구기간 중 계속하여 연구를 수행하기 어려운 것으로 예정되어 있는 연구책임자
- 4) 연구계획서를 제출 후 신청 및 참여제한에 대해 사전검토를 실시하여 수정을 요구할 수 있으며, 수정이 어려운 경우 신청이 취소될 수 있음

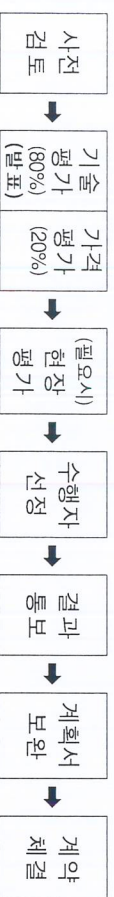
3 선정 절차 및 일정

□ 선정 절차

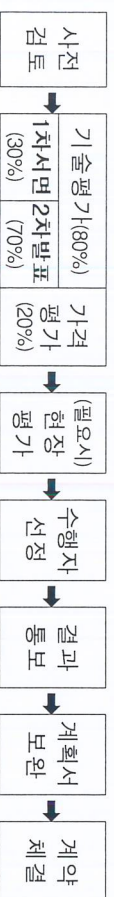
○ 서면평가



○ 발표평가



○ 혼합평가(발표평가 대상과제 중 경쟁률 4 : 1 이상인 경우)



※ 1차 서면평가에서 상위 2단계 선정(기술평가 점수 85점 미만인 경우, 선정 대상에서 제외)

□ 선정 일정

내용	일정안
혼합평가 중 1차 서면평가	2020. 12. 7.(월)
혼합평가 중 1차 서면평가 결과 통보	2020. 12. 8.(화)
선정평가	2020. 12. 10.(목)~11.(금)
선정결과 통보	2020. 12. 14.(월)
계약 체결	2020. 12. 17.(목)~18.(금)
연구시작일	2020. 12. 21.(월)

※ 일정안내 및 결과알림 방법: SMS 문자서비스, 식약처 연구관리시스템 공지

※ 상기 일정은 진행 상황에 따라 일부 변동 가능

4 선정방법

□ 사전검토: 평가의 참고자료로 활용

○ 공고 후 접수된 과제에 대하여 공고 내용의 충족 여부, 연구기관 및 연구책임자의 자격유무, 동시수행 과제 수 상한제도 준수여부, 국가연구개발사업 참여제한, 국가연구개발사업 참여율 기준 준수여부, 신청서류 구비여부, 유사·중복성 검토 등을 통하여 공고사항에 부합하는 선정평가 대상과제 결정

○ 결격사유가 있을 경우에는 신청서를 반려하여 신청자에게 일정기간 내의 보완 기회를 부여

○ 사전검토 후 결격사유가 보완되지 않거나 연구기관·연구책임자 자격 부적합, 신청서류 누락, 국가연구개발사업 참여제한 해당사항 등이 확인된 경우 선정평가 대상과제에서 제외할 수 있음

※ 연구자 기본정보, 과제수행 이력, 선정평가 감점 항목, 참여제한 등 NTIS를 통해 확인할 수 있는 자료는 연구자에게 별도 요구 없이 NTIS 정보를 직접 활용하여 사전 검토

□ 기술평가

① 서면평가

- 연구개발과제평가단원이 소집·우편·전자방식으로 서면자료(연구계획서 등)에 기술된 내용을 선정평가 기준에 따라 평가

- 서면평가는 암맹평가(Blind Review)* 방식으로 시행

※ 평가용 계획서의 연구내용 중 연구책임자, 참여연구원 및 자문단 등의 이름이나 소속 및 이를 암시하는 개인기관정보 삭제

- 평가점수는 최고점과 최저점 각 1인을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하여 소수점 둘째자리 이하를 절사하여 산출

※ 평가위원이 5인 이하인 경우에는 전체 평가점수를 산술평균하여 산출

- 평균점수가 **85점 이상인** 과제를 대상으로 우선순위를 결정

② 발표평가

- 발표평가 시간: 과제 별 40분(RFP설명 5분, 발표 20분, 질의응답 15분)
- 평가점수는 최고점과 최저점 각 1인을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하여 소수점 둘째자리 이하를 절사하여 산출
- ※ 평가위원이 5인 이하인 경우에는 전체 평가점수를 산술평균하여 산출
- 평균점수가 85점 이상인 과제를 대상으로 우선순위를 결정

③ 혼합평가 (발표평가 과제 중 경쟁률 4 : 1 이상인 경우)

< 1차 서면평가 + 2차 발표평가 >

- 평가방법 및 각 단계의 점수산출 방식은 개별 평가방식과 동일함
- 1차 서면평가의 평균점수가 85점 이상인 과제를 대상으로 우선순위를 결정, 상위 2과제에 대하여 2차 발표평가 실시

< 기술평가 점수 산출 >

- 1차 서면평가 점수 30%, 2차 발표평가 점수 70% 비율로 반영하여 합산한 점수를 기술평가 점수로 함
- ※ 단, 1차 서면평가 또는 2차 발표평가 결과, 각 평균점수 85점 미만인 경우는 탈락 처리

□ 자격평가

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

□ 최종 평가점수 산출

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

□ 현장평가 (필요시)

- 대형과제(연구개발비 3억 이상의 시험연구) 또는 주관부서에서 필요로 하는 경우에는 현장평가를 실시할 수 있으며, 현장평가 결과에 따라 탈락 여부를 결정
- 발표평가 후 필요시 선정평가 결과 1순위자에 대하여 실시
- 1순위 기관이 현장평가에서 탈락될 경우, 차순위 기관을 대상으로 현장평가 실시

5

신청방법 및 제출서류

□ 신청방법: 인터넷 신청

○ 방법: 식약처 연구관리시스템(rnd.mfds.go.kr)에 접속하여 신청

※ 접수완료까지 눌러야 과제신청이 완료됩니다.

○ 기간: 2020. 11. 20.(금)~11. 27.(금) 17:00까지

※ 마감일 제외 24시간 신청가능

※ 마감시간이 임박하면 접속자 증가로 등록·수정이 원활하지 않을 수 있으니
이점 유의하시기 바라며, 마감 30분 전까지 신청 완료를 권장합니다.

○ 제출서류

번호	제출서류 목록	서식 및 등록방법
1	용역연구개발과제계획서 연구내용	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 사용서식: [첨부 4] ▪ 기본정보 화면에서 '연구내용' 부분에 등록 ▪ 연구내용 중 개인/기관정보를 포함할 수 없음
2	평가용 용역연구개발과제계획서	<ul style="list-style-type: none"> ▪ [첨부 4] 등록 및 저장 후 [평가용 다운로드] 버튼을 클릭하여 다운로드 받은 PDF 파일 업로드 ▪ 평가용 계획서에는 주관(협동)연구책임자, 주관(협동)연구기관, 참여연구원, 자문단 등 식별 가능한 개인/기관정보를 반드시 삭제
3	제출용 용역연구개발과제계획서	<ul style="list-style-type: none"> ▪ [첨부 4] 등록 및 저장 후 [제출용 다운로드] 버튼을 클릭하여 다운로드 받은 PDF 파일 업로드
4	발표자료	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 사용서식: [첨부 5] ▪ PDF 파일로 변환하여 업로드 권장 ▪ 서면평가 대상 과제는 제출 불필요
5	주관연구기관의 공문	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 연구기관장 직인이 날인된 공문을 스캔하여 등록 ▪ PDF 또는 jpg 파일로 업로드 ▪ 수신처: 식품의약품안전평가원 연구관리T/F
6	가격입찰서 산출내역서 입찰보증금지금각서 인감증명서 사용인감계(사용인감 사용시)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ [첨부 6] 가격입찰서 작성 안내 및 서식 참고
7	가·감점 평가서 및 증빙서류 * 해당자에 한함	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 사용서식: [첨부 14]