

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-309 연구개발사업관리(R&D, 일반)		과제번호	24072현안연009	
세사업명	2) 식품의약품 등 긴급 현안 대응				
단위과제명	① 식품의약품 등 긴급 현안 대응				
과제명	국가 시험·검사 역량의 글로벌 공신력 제고 등 전략적 발전방안 연구				
제안부서	시험검사정책과		주관/수행부서	시험검사정책과	
참여부서			과제담당자	조우재	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(4) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	40,000 천원	1차연도	40,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	F1299	D0199	Q0199	M0199	

연구의 필요성	<p>○ (국제인정) 주요 선진국(미국·EU·호주)은 개별 검사기관이 ISO 인정을 받을 것을 요구하고, 대부분의 주요국 검사기관이 ISO 인정 획득</p> <p>- 「식품의약품검사법」 제정('13.7) ‘10년, 위조성적서 방지 등 신뢰성 관리를 넘어 국제적 시험·검사역량 인정으로 한 단계 도약 필요</p> <p>* 민간 시험·검사기관 ISO 인정 현황 : 119개 중 51개(42.9%)</p> <p>○ (국표실 활성화) 제도 도입('18.12) 후 국제기준에 부합하는 시험법 개발 및 시험·검사 기술지원 등을 수행해 왔으나,</p> <p>- 평가원vs지방청, 정부vs민간 실험실 간 역할 구분이 없어 지정과 운영실적이 미흡하여 역할 재정립 필요</p> <p>○ (수출지원) K- 식의약 글로벌 진출을 위해서는 안전과 품질을 보증하는 글로벌 수준의 시험·검사 역량이 선결요소</p> <p>- 시험·검사 성적서 상호인정(MRA) 및 전자 성적서 유통체계 구축 → K-식의약 제품 글로벌 지원체계 확립 필요</p>
------------	--

연구목표	<ul style="list-style-type: none">○ (국제인정) 국제적 규제 패러다임에 발맞추어 “모든” 시험·검사기관의 국제표준 (ISO) 인정 획득 지원 필요 ➡ 체계적 인정을 위한 추진 로드맵 개발/시행○ (국표실 활성화) 국제표준과 연계해 우리 시험·검사체계에 맞게 국가표준실험실만이 수행할 수 있는 규제과학 기반 역할 재정립 및 활성화○ (수출지원) 우리 시험·검사성적서의 수출용 발급 지원과 교역국 간 상호 인정, 전자성적서 유통체계 구축을 통한 글로벌 지원체계 확립																																								
연구내용	<p>국제인정]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 식의약 분야 시험·검사기관의 ISO/IEC 17025 인정 추진전략 제시 <p>- 품질관리기준, 숙련도 평가 시 ISO/IEC 17025(이하 ISO)에 따른 평가결과 인정 등 시험기관 지정·관리체계 제도 개선 방안 제시</p> <p>- ISO 미인정 기관의 인정 추진 로드맵 개발</p> <p>[국표실 활성화]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 국가표준실험실 역할 재정립 및 활성화 모델 개발 <p>- 국내·외 국가표준실험실 사례 조사 및 우리나라 시험·검사 체계에 정합하는 국가표준실험실 역할 재정립 및 발전모델 개발</p> <p>- 국가표준실험실 지정·관리를 위한 규정 개선(안) 마련</p> <p>[수출지원]</p> <ul style="list-style-type: none">○ K-식의약 글로벌 진출 지원을 위한 시험·검사 국제협력 방안 마련 <p>- 수출용 시험·검사 성적서 지원 방안 및 주요 교역국과 시험·검사체계 상호인정 추진 방안 마련</p> <p>- 전자 시험·검사성적서 상호 유통을 위한 타당성 및 추진전략 제시</p>																																								
연구성과 활용유형	<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>()</td><td>사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>제도개선 및 정책활용</td><td>(○)</td><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>인력양성</td><td>()</td><td>지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>()</td><td>기술적성과_지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>연구성과 홍보·확산</td><td>()</td><td>규제 과학적 근거 마련</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>()</td><td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>()</td><td>성장 동력 창출</td><td>()</td></tr><tr><td>국제협력</td><td>()</td><td>기술적성과_성장 동력 창출</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>()</td><td>DB 구축 및 활용</td><td>()</td></tr><tr><td>학술성과</td><td>()</td><td>인프라성과_DB 구축 및 활용</td><td>()</td></tr></table>	사회적성과_제도개선 및 정책활용	()	사회적 평가	()	제도개선 및 정책활용	(○)	과학적성과_사회적 평가	()	인력양성	()	지식재산	()	사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()	연구성과 홍보·확산	()	규제 과학적 근거 마련	()	사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	사회적성과_국제협력	()	성장 동력 창출	()	국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()	과학적성과_학술성과	()	DB 구축 및 활용	()	학술성과	()	인프라성과_DB 구축 및 활용	()
사회적성과_제도개선 및 정책활용	()	사회적 평가	()																																						
제도개선 및 정책활용	(○)	과학적성과_사회적 평가	()																																						
인력양성	()	지식재산	()																																						
사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()																																						
연구성과 홍보·확산	()	규제 과학적 근거 마련	()																																						
사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()																																						
사회적성과_국제협력	()	성장 동력 창출	()																																						
국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()																																						
과학적성과_학술성과	()	DB 구축 및 활용	()																																						
학술성과	()	인프라성과_DB 구축 및 활용	()																																						

		<div> <div>과학적성과_신 자원·물질 () 경제적성과_기술사업화 ()</div> <div>신자원 · 물질 () 기술사업화 ()</div> <div>사회적 평가 ()</div> </div>				
기대성과		<div> <div>○ 민간 기관 ISO 인정 확대를 통한 우리나라 일상 시험·검사의 공신력 제고</div> <div>○ 국가표준실험실의 ‘국가표준’으로서 제 역할 수행을 통한 시험·검사 역량 확대</div> <div>○ 시험·검사 국제협력을 통한 K-식의약 글로벌 진출 지원</div> </div>				
연구성과 활용계획		<div> <div>○ 민간기관 ISO 확대 로드맵 마련 → 민간기관 ISO 17025 인정 유도 및 지원</div> <div>○ 제도 개선 후 新 국가표준실험실 출범 → ‘표준’실험실로서 활동 활성화</div> <div>○ 시험·검사 상호 인정 협력 실시 → 성적서 해외 유통 및 제조업체 수출 지원</div> </div>				
색인 단어	국문					
	영문					

기관지정사유서

계약건명(과제명)		국가 시험·검사 역량의 글로벌 공신력 제고 등 전략적 발전방안 연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		