

등 록 번 호
지침서-1044-03

국민 안심이 기준입니다

혁신제품 국가연구개발사업 규제정합성 검토 운영 지침

2026. 8.



식품의약품안전처
규제과학정책추진단

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

혁신제품 국가연구개발사업 규제정합성 검토 운영 지침

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	☐ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☒ 예(☞지침서) ☐ 아니오
	☐ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☐ 예(☞안내서) ☒ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2026년 8월 담당자 확 인(부서장) 이윤정 김영주		

이 지침서는 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 혁신제품 개발 국가연구개발사업을 대상으로 하는 규제정합성 검토 운영에 관한 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2026년 6월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “공무원 지침서”란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 규제과학 정책추진단으로 문의하시기 바랍니다.

- 전화번호: 043-719-1376

- 팩스번호: 043-719-1370

목 차

I. 개요

1. 목적	1
2. 근거법령	1
3. 적용범위	2
4. 용어의 정의	3
5. 추진체계	5

II. 운영

1. 수요발굴	6
2. 대상선정	8
3. 규제정합성 검토	11
4. 규제연계	14

III. 별지 및 참고 서식

[별지1] 규제정합성 검토 요청건 관리대장	19
[별지2] 규제정합성 검토 요청서	20
[별지3] 규제정합성 검토 결과 통지서	25
[별지4] 보안 서약서	27
[참고1] 제도 안내 및 수요조사(공문예시)	28
[참고2] 규제정합성 검토 요청서 제출(공문예시)	29
[참고3] 추가자료 제출 요청(메모예시)	30
[참고4] 검토 요청 회신(대상이 아닌 경우)(공문예시)	31
[참고5] 규제정합성 검토 의뢰 양식(메모예시)	32
[참고6] 규제정합성 검토 결과 회신(공문예시)	33

I 개요

1. 목적

- ▶ 혁신제품 개발을 위하여 중앙행정기관에서 추진하거나 추진할 예정인 국가연구개발사업을 대상으로 하는 '규제정합성 검토' 제도를 적정하고 효율적으로 운영하기 위한 세부 사항을 정함으로써, 식품·의약품 등 신기술을 이용한 혁신제품의 신속한 제품화를 지원하고자 함

2. 근거 법령

- ▶ 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 (이하 「식의약규제과학혁신법」) 제12조(규제정합성 검토)

제12조(규제정합성 검토) ① 혁신제품의 개발을 위하여 「국가연구개발혁신법」 제2조에 따른 국가연구개발사업을 추진하거나 추진할 예정인 중앙행정기관의 장은 해당제품의 안전성, 유효성, 품질 등에 대한 다음 각 호의 사항을 검토 (이하 "규제정합성 검토"라 한다)하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 요청할 수 있다.

1. 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령
 2. 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건
 3. 식품의약품안전처와의 공동 연구개발사업 추진 필요 여부
 4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 규제정합성 검토를 요청받은 경우 이를 검토하고 그 결과를 요청한 중앙행정기관의 장에게 알려주어야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 규제정합성 검토와 관련하여 관계 중앙행정기관의 장에게 필요한 자료의 요청 등을 할 수 있으며, 해당 중앙행정기관의 장은 특별한 사유가 없으면 협조하여야 한다.
- ④ 규제정합성 검토와 관련하여 필요한 기준, 방법 및 절차 등 세부사항은 총리령으로 정한다.

▶ 같은 법 시행규칙 제4조(규제정합성 검토 절차 등)

제4조(규제정합성 검토 절차 등) ① 중앙행정기관의 장은 법 제12조제1항에 따른 규제정합성 검토(이하 이 조에서 “규제정합성 검토”라 한다)를 요청하려는 경우에는 다음 각 호의 사항을 포함한 서면을 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 「국가연구개발혁신법」에 따른 국가연구개발사업(이하 이 조에서 “국가연구개발사업”이라 한다)의 명칭·목적 및 내용
 2. 국가연구개발사업 대상 혁신제품(새로운 기술을 이용한 식품·의약품 등을 말한다. 이하 같다)에 관한 사항
 3. 법 제12조제1항 각 호의 사항 중 규제정합성 검토를 요청하는 사항
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 요청을 받은 경우에는 검토 결과를 해당 중앙행정기관의 장에게 서면으로 알려주어야 한다.
- ③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 규제정합성 검토의 기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

3. 적용 범위

- ▶ 중앙행정기관이 법령에 근거하여 연구개발을 위하여 예산 또는 기금 등을 지원하는 국가연구개발사업을 대상으로 하는 규제정합성 검토 건에 대하여 적용한다.
- ▶ 중앙행정기관의 장이 아닌 혁신제품을 개발하려는 자가 해당 제품의 안전성, 유효성, 품질 등에 대하여 검토하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 요청하는 경우는 적용 범위에서 제외한다.
- ※ 「식의약규제과학혁신법」 제13조(제품화 지원) 및 같은 법 시행규칙 제5조(제품화 검토 절차)에 따른 ‘사전상담’ 활용

4. 용어의 정의

4.1 규제정합성 검토

- ▶ 혁신제품 개발을 위하여 국가연구개발사업을 추진하거나 추진할 예정인 중앙행정기관의 장이 식약처(장)에 해당 제품에 대한 안전성, 유효성, 품질 등에 대한 다음 각 호의 사항을 검토하여 줄 것을 요청하고, 해당 요청사항을 식약처(장)이 검토하는 것을 말한다.

-
1. 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령
 2. 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건
 3. 식품의약품안전처와의 공동 연구개발사업 추진 필요 여부
 4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항
-

4.1.1 1차 검토

- ▶ 검토요청 건에 대하여 요청사항을 기반으로 제품화 규제대응전략 수립 등을 지원하기 위한 1차 검토결과를 작성하는 것을 말한다.

4.1.2 최종 검토

- ▶ 1차 검토 결과를 바탕으로 현행 규제체계 전반에 대한 정합성 검토를 진행하고 '규제정합성 검토 결과 통지서'(별지3 서식)를 작성하는 것을 말한다.

4.2 혁신제품

- ▶ 「식의약규제과학혁신법」 제5조에 따른 '새로운 기술을 이용한 식품·의약품 등'을 말한다.

4.3 국가연구개발사업 및 연구개발과제

4.3.1 국가연구개발사업

- ▶ 「국가연구개발혁신법」 제2조에 따라 중앙행정기관이 법령에 근거하여 연구개발을 위하여 예산 또는 기금으로 지원하는 사업을 말한다.

4.3.2 연구개발과제

- ▶ 4.3.1항에 따른 국가연구개발사업을 추진하기 위하여 소관 중앙행정기관의 장이 정하는 과제를 말한다.

4.4 규제정합성 검토 운영 관련

4.4.1 중앙행정기관

- ▶ 혁신제품 개발을 위하여 국가연구개발사업을 추진 또는 추진할 예정인 중앙행정기관을 말한다.

4.4.2 전문기관

- ▶ 주관부서와의 계약 또는 협약 등에 따라 사전 컨설팅, 1차 검토 및 전문가 자문단 구성·운영 등 업무를 받아 추진하는 기관을 말한다.

4.4.3 규제정합성 검토 주관부서(이하 '주관부서')

- ▶ 규제정합성 검토 업무를 총괄하는 식품의약품안전처(이하 '식약처')의 부서로서, '규제과학정책추진단'을 말한다.

4.4.4 규제정합성 검토 담당부서(이하 '검토 담당부서')

- ▶ 중앙행정기관의 규제정합성 검토 요청사항을 검토하는 식약처의 부서로서, 검토 요청사항에 따라 주관부서에서 지정한다.

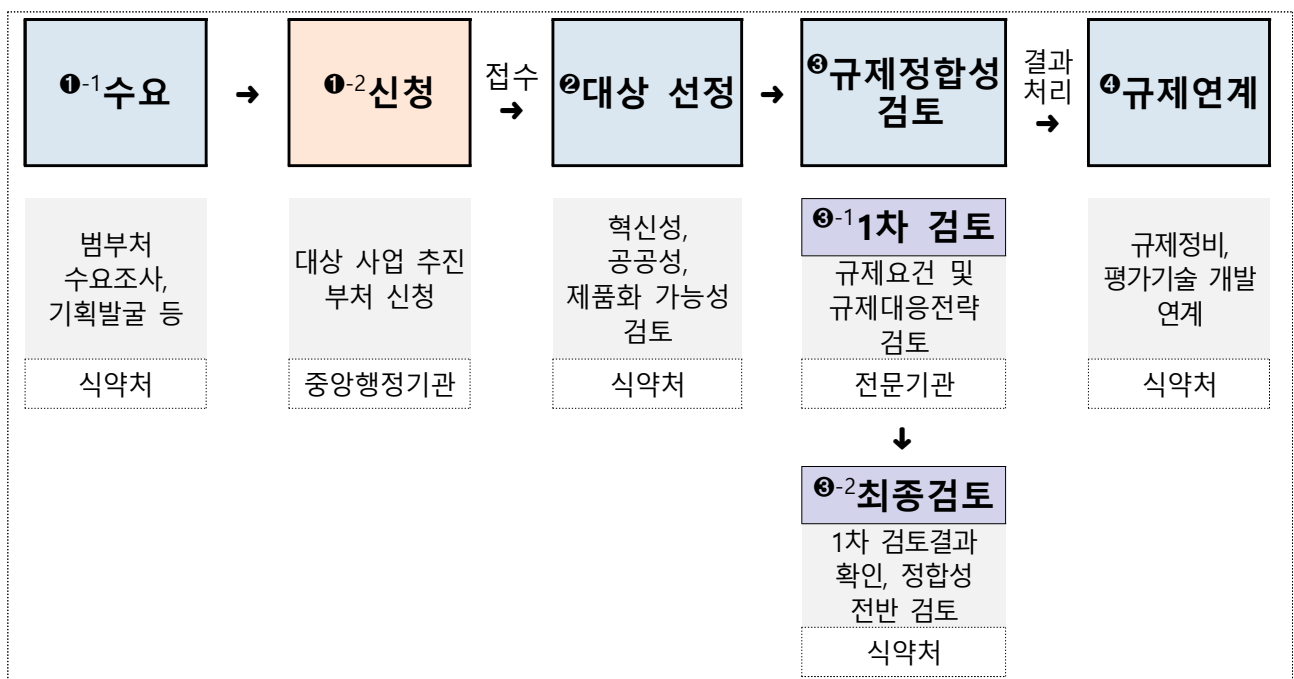
4.4.5 업무담당자

- ▶ 주관부서에 속한 주무관 등으로서 규제정합성 검토 업무를 관리하는 자를 말한다.

4.4.6 PM(Product Manager)

- ▶ 규제정합성 요청 건 중 제품화까지 전주기 지원이 필요한 경우 요청 건 또는 분야별로 지정되는 담당자를 말한다.

5. 추진 체계



※ 규제정합성 검토 요청 내용이 식약처와의 공동개발연구사업 추진 필요성에만 해당하는 경우, (3-1) 1차 검토는 생략하고, (3-2) 최종검토로 진행 가능

II 운영

1. 수요발굴

① 기획발굴

- ▶ 국가 차원에서 규제과학적 지원이 필요하고, 실용화 가치와 가능성 등이 높은 사업을 발굴하기 위하여 국가중점투자방향, 다부처 협업 연구개발 계획, 부처별 기본계획 및 시행계획 등을 바탕으로 국가 R&D 현황을 조사·분석할 수 있다.
- ▶ 바이오헬스 등 혁신기술 분야 또는 공중보건 위기대응·생명위협 중증질환 치료분야 등 국가지원 필요성과 시제품 생산, 비임상·임상 수행 등 제품화 가능성 있는 연구·개발 단계 사업(또는 과제) 등 제품화 가능성을 고려하여 대상 사업을 도출한다.

※ 국가R&D 현황 분석을 위한 조사 항목 및 내용

구분	조사 내용
국가지원 필요성	▪ 바이오헬스 등 혁신기술 분야 ▪ 공중보건 위기대응·생명위협 중증질환 치료 분야
제품화 가능성	▪ 시제품 생산, 비임상/임상 수행 등 제품화 가능성 있는 연구·개발 단계 사업(또는 과제) * 기술성숙도를 참고하여 사업 종료 목표가 제품화인 경우도 포함

- ▶ 현황분석을 통하여 도출된 사업(과제)에 대하여 규제정합성 검토 대상 사업으로 선정될 수 있도록 사전안내를 수행할 수 있다.
 - 사전 안내는 주관부서와 전문기관이 협의하여 진행하며, 해당 사업을 주관하는 R&D전문기관, 사업단(또는 연구자) 및 중앙행정기관 담당자 등을 대상으로 실시하며,
 - 범부처 대상 수요조사 기간에 중앙행정기관에서 규제정합성 검토를 요청할 수 있도록 안내한다.

2 수요조사

가. 제도안내 및 수요조사 (식약처 → 중앙행정기관)

- ▶ 주관부서 업무담당자는 제도안내를 포함한 수요조사 공문^{참고1}을 부서장 전결로 관계 (수신처)중앙행정기관*으로 발송한다.

※ (예시) 중앙행정기관(관련부서)

과학기술정보통신부(첨단바이오기술과)	보건복지부(보건의료기술개발과)
농림축산식품부(과학기술정책과)	산업통상자원부(바이오융합산업과)
중소벤처기업부(기술개발과)	국립환경과학원(연구전략기획과)
해양수산부(해양수산과학기술정책과)	농촌진흥청(연구개발과)
산림청(산림정책과)	질병관리청(국립보건연구원 연구기획과)
교육부(학술원 학술진흥과)	대검찰청(법과학분석과)
방위사업청(방산정책과)	경찰청(과학기술협력개발과)
국립과학수사연구원(기획전략과)	

- ▶ 해당 공문에는 관계 중앙행정기관에서 검토요청 시 필요한, 각종 문서(검토요청서^{별지2} 등)를 첨부하여야 하며, 필요시 제도 안내에 대한 상세 내용을 첨부하여 공문을 발송한다.
- ▶ 수요조사는 중앙행정기관의 연구개발사업 추진 일정을 고려하여 진행하며, 수요조사에 대한 회신은 공문 발송일을 기준으로 가능한 1개월까지로 한다.

* 식약처·관계부처 일정에 따라 수요조사 시기·횟수 및 회신기한 등은 조정 가능

- ▶ 다만, 중앙행정기관에서는 수요조사 기간 이외에도 식약처 주관부서와 사전 협의한 후, 규제정합성 검토 요청을 할 수 있다.

나. 검토요청 (중앙행정기관 → 식약처)

- ▶ 규제정합성 검토를 받고자 하는 중앙행정기관은 식약처 주관부서로 검토요청 공문^{참고2}을 발송한다. 과제별 또는 사업 단위로 검토요청할 수 있다.

- ▶ 검토요청 공문에는 검토 요청서^{별지2}등을 첨부하여야 한다. 검토요청 사항은 명확하여야 하며, 해당 요청사항의 검토에 필요한 자료(과제 제안서, 기획보고서 등)를 같이 제출할 수 있다. 다만, 해당 자료의 특성(용량, 보안 등)에 따라 주관부서 대표메일(rsinnomfds@korea.kr) 등으로 별도로 송부할 수 있다.

다. 접수 (식약처 주관부서)

- ▶ 주관부서 업무담당자는 중앙행정기관의 규제정합성 검토 요청 공문을 접수하고, 검토요청서에 따라 관리대장^{별지1}을 작성한다.
- ▶ 요청사항을 검토하기 위해 추가자료가 필요한 경우, 메모보고, 메일 등을 통하여 해당 중앙행정기관 담당자에게 추가자료를 요청하고, 제출 받은 자료는 대상선정 등에 활용하고 검토의뢰 시 전문기관 및 검토 담당 부서로 전달한다.

라. 처리기한

- ▶ 공문이 접수된 날로부터 90일(대상선정 5일, 1차 검토 60일, 최종 검토 25일, 쉼린더데이 기준)로 한다. 다만, 즉시 검토할 수 없거나 검토에 추가시간이 요구되는 경우에는 규제정합성 검토를 요청한 중앙행정기관과 협의하여 검토 소요기간 등 일정을 조정할 수 있다.

2. 대상선정

① 선정 기준

- ▶ 선정기준은 국가연구개발사업을 통해 개발되는 제품의 혁신성, 공공성, 제품화 가능성을 항목으로 한다.

- ▶ 각 항목에 대하여 고려할 사항 및 배점은 다음과 같이 구성하되, 식품 및 의료제품 분야별 연구개발사업의 목적 및 내용 특성을 고려하여 배점을 달리 구성한다.

항목	구성	식품	의료제품*
혁신성	▪ 기술 혁신성 : 새로운 성분, 제조 기술 또는 기존 기술의 고도화 등 ▪ 사용 혁신성 : 새로운 적용 대상(적응증) 및/또는 적용 경로 등	50	40
공공성	▪ 공중보건 위기대응 : 신종감염병 대유행 등 국가적 차원의 위기대응을 위한 제품의 연구개발(사업) ▪ 치료기회 확대 : 중대한 또는 생명위협 질환 치료 목적 및/또는 치료제 등이 없는 질환 치료 목적의 제품 개발 ▪ 기타 취약계층 지원 제품화 등	10	40
제품화 가능성	▪ 기술성숙도·기술수준(TRL)이 제품화에 가까운 과제 우선 고려	40	20

* 의약품, 바이오의약품, 첨단바이오의약품, 한약(생약), 의료기기 등

② 선정 절차

- ▶ 주관부서는 공문이 접수된 날부터 5일(캘린더데이) 이내에 검토 요청건에 대하여 선정 기준에 따라 규제정합성 검토 대상을 선정한다.
 - 동일한 검토 요청 사항에 대하여, 식약처 허가·심사, 제품화 지원 등을 수행하고 있는 경우에는 검토 대상에서 제외할 수 있다.
- * 허가·심사(신속심사 포함), 임상시험계획 승인, 사전검토 및 사전상담 등
- ▶ 주관부서는 대상 선정을 위해 위원회를 구성·운영할 수 있으며, 위원회는 제품별 식약처 정책·심사·연구부서 등 관련자들로 구성한다.
- ▶ 주관부서는 대상 선정 결과에 따라, 다음 절차에 따라 수행한다.
 - (대상이 아닌 경우) 해당 중앙행정기관에 요청 건이 규제정합성 검토 대상이 아님을 공문^{참고4}으로 통보하는 것으로, 해당 건을 종결한다.

- (대상인 경우) 전문기관으로 규제정합성 검토 대상임을 알리고 1차 검토 등 규제정합성 검토 절차를 수행한다.

<업무담당자 및 검토 담당부서 지정>

- ▶ 주관부서는 선정된 대상사업에 대하여 업무담당자를 지정하고, 업무담당자는 해당 사업의 규제정합성 검토 및 향후 규제연계 전 과정에서 관계 부처, 사업단, 연구·개발자 및 내부 업무단계별 PM 협업 등을 포함한 사업 전반을 관리한다.
- ▶ 주관부서는 사전상담과(제품화지원팀)를 검토 담당부서로 정하고, 메모보고 등으로 알린다. 다만, 아래 품목의 경우에는 사전상담과가 아닌 다른 관련 부서를 담당부서로 지정할 수 있다.

품목	담당부서
▪ 첨단바이오의약품	세포유전자치료제과
▪ 체외진단의료기기	체외진단기기과
▪ 디지털의료기기	디지털의료제품지원총괄과, 의료인공지능소프트웨어과, 지능형융합의료기기과
▪ 건강기능식품	건강기능식품정책과, 영양기능연구과
▪ 신소재식품	신소재식품과
▪ 기타	(본부 및 평가원)해당 담당부서

- 식품의약품안전처와의 공동 연구개발사업 추진 필요 여부를 검토하는 경우, 해당 분야 연구개발사업을 추진하는 연구부서를 검토 담당부서로 하며, 필요시 기획조정과를 협조부서로 한다.
- ▶ 요청 내용 등에 따라, 본부 및 평가원 관련 부서를 포함하여 2개 이상의 담당부서를 지정할 수 있다.

3. 규제정합성 검토

- ▶ 전문기관은 선정된 사업에 대한 규제정합성 검토를 효율적으로 수행하기 위하여 **협의체**를 구성·운영한다. 이 때, 협의체는 주관부서 및 검토 담당부서, 담당 중앙행정기관, R&D전문기관 및 사업단(또는 연구자) 등으로 구성하되, 검토 요청 사항에 따라 그 구성을 달리할 수 있다.
- ▶ 협의체 회의는 아래의 내용으로 개최할 수 있으며, Kick Off meeting(개시회의)은 1차 검토 이전에 개최하는 것을 원칙으로 한다.

분류	내용
▪ Kick Off meeting(1회)	선정 과제에 대하여, 연구배경·목적 등을 연구자(또는 사업단)에서 발표(presentation)
▪ Round table meeting(수시)	제품개발을 위한 규제지원 필요사항, 업무협업, 규제대응전략 수립, 제품화 방향 등 논의
▪ Wrap Up meeting	검토 결과에 대한 설명 및 동 내용에 대한 Q&A

- ▶ 혁신제품 연구·개발 단계의 규제요건 검토 등과 관련하여 연구자의 요청이 있는 경우, **주관부서**는 연구자와 검토 담당부서 등이 참석하는 대면 회의(화상회의 포함)를 실시한다.
- ▶ ‘식품의약품안전처와의 공동 연구개발사업 추진 필요 여부’에 대해서만 검토하는 경우 전문기관 1차 검토는 생략하고, 식약처 **최종 검토**부터 수행할 수 있다.

① 1차 검토

- ▶ 전문기관에서는 선정된 사업에 대하여 요청사항을 바탕으로 규제 적용 대상 여부, 규제요건 및 규제대응전략을 검토하고 규제정합성 검토 결과 통지서^{별지3}(안) 및 규제대응전략보고서를 작성한다.
- ▶ 현행 규제요건에 부합하는 경우, 제품화 규제 절차·요건 등(임상승인, 품목허가) 및 적용 가능 법령·가이드 등 **제품화**를 위한 규제를 안내한다.

- ▶ 현행 규제요건에 부합하지 않는 경우, **규제대응전략 수립**을 지원 하되, 품목 구분, 적용 가능 규제체계 검토, 최신 과학기술 동향 조사, 기 허가 품목 규제 분석 및 국내·외 전문가 자문 등을 통하여 **제품화 방향성**을 제시한다.

구분	검토 내용
규제대상 여부	■ 식약처 소관 규제대상 여부 및 소관 법령에 근거한 품목 구분 • 물질 또는 기술 자체인 경우, 해당 기술을 활용한 품목이 규제대상 *예) 유전자전달체→규제대상 X 유전자전달체를 이용한 백신/치료제→규제대상 O
규제요건	■ 제조·품질, 비임상, 임상 등 해당 연구·개발 단계에서 규제요건 검토 • 관련 규정 또는 가이드라인 등에 기반한 규제요건 안내
규제대응 전략	■ 현행 규제체계 적용이 어려운 경우, 제품화 규제대응 전략 검토 • 품목 구분이 모호한 경우, 적용가능 규제(품목정의 등) 신설 필요성 안내 • 최신의 국내·외 규제 및 과학기술 동향, 국내·외 전문가 자문 기반 등을 통한 제품화 방향성 안내 • 제품화 임박 건은 규제단계(임상승인·허가 등)에서 사전상담 절차 등 안내 * 규제(심사 등) 담당부서 지정, 해당 부서와의 규제상담 연계 추진 등 • 관련 규정 제·개정, 가이드라인 개발 등 후속 규제체계 개선 연계 안내

- ▶ 전문기관은 1차 검토 완료 후, 작성된 규제정합성 검토 결과 통지서(안) 및 규제대응전략보고서를 **주관부서**로 송부한다.
- ▶ 1차 검토 기한은 60일(캘린더데이)로 한다.

<전문가 자문>

- ▶ 주관부서는 규제정합성 검토 결과 통지서^{별지3} 및 규제대응전략보고서에 대하여 전문가 자문이 필요하다고 판단되는 경우, 전문가 자문단을 구성하여 자문회의를 개최할 수 있다.
- ▶ 전문가는 공정한 자문 수행을 위하여 **보안 서약서**^{별지4}를 작성하여야 한다.
- ▶ 주관부서장은 규제정합성 검토 자문을 한 외부 전문가에 대해서는 예산의 범위에서 수당, 여비 및 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다.

② 최종 검토

가. 검토의뢰 (식약처 주관부서→검토 담당부서)

- ▶ 주관부서는 필요한 경우 지정된 검토 담당부서에 메모보고^{참고5}로 검토의뢰한다. 검토의뢰 시에는 요청사항, 관련 제출자료 및 전문기관에서 송부한 규제정합성 검토결과 통지서(안) 및 규제대응전략 보고서(1차 검토결과)를 첨부한다.

나. 최종 검토 (식약처 검토 담당부서)

- ▶ 검토 담당부서에서는 요청사항, 관련 제출자료 등을 바탕으로 전문기관에서 작성한 규제정합성 검토 결과 통지서(안) 및 규제대응전략 보고서의 타당성 및 정확성 등에 대하여 검토한다.
- ▶ 최종 검토 기한은 25일(캘린더데이)로 한다.

<업무협의를>

- ▶ 검토 담당부서는 검토 관련된 업무협의를 필요한 경우, 검토의뢰 메모보고에 의견을 등록하여 주관부서에 업무협의를 요청할 수 있다.
- ▶ 주관부서는 검토 담당부서 업무협의를 요청에 따라 회의 관련자들의 일정을 조정하여 회의를 개최하되, 그 목적에 따라 주관부서, 검토 담당부서, 필요시 중앙행정기관 및 국가연구개발사업(또는 연구개발과제) 담당자 등 구성을 달리하여 회의를 진행한다. 업무협의를와 관련된 제반사항은 주관부서에서 담당하되, 업무협의를 요청 안건에 대한 설명은 검토 담당부서에서 담당하는 것을 원칙으로 한다.

다. 검토의견 회신 (식약처 검토 담당부서→주관부서)

- ▶ 검토 담당부서는 검토의견을 규제정합성 검토 결과 통지서(안) 및 규제대응전략보고서에 반영하여 검토의뢰 메모보고에 의견을 등록

함으로써 주관부서에 회신하되, 전문가 자문 또는 업무협의를 위한 회의 등을 수행한 경우, 자문 결과 또는 업무협의 회의 결과를 고려한 종합적 검토의견을 작성한다.

라. 결과통보 (식약처→중앙행정기관)

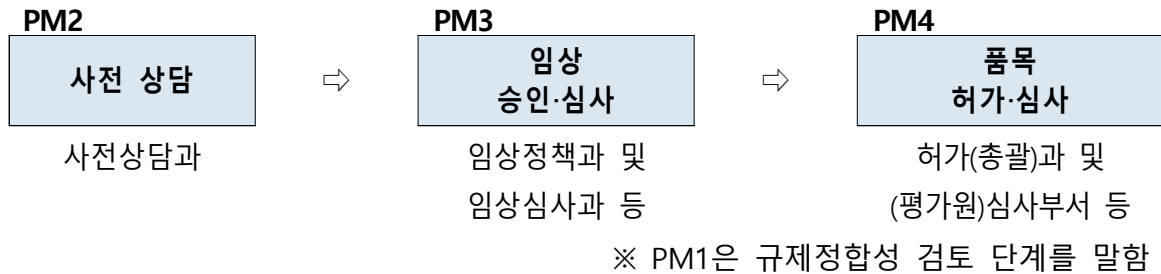
- ▶ 주관부서는 검토 담당부서의 검토의뢰 회신을 받은 후, 해당 중앙행정기관으로 규제정합성 검토 결과 통지서 및 규제대응전략보고서를 포함한 검토결과 회신 공문^{참고6}을 발송한다.
- ▶ 결과통보 전, 부처 간 협의 또는 연구자 대상 설명이 필요한 경우 서면 의견 교환 또는 대면 회의(화상회의 포함)를 실시 할 수 있으며, 대면 회의시에는 전문기관을 참석하게 할 수 있다.
- ▶ 결과통보 후, 중앙행정기관에서 회신 결과에 대하여 설명 등을 요청하는 경우, 주관부서는 검토 담당부서, 요청 기관 등과 협의 후 회의 등을 진행한다.

4. 규제연계

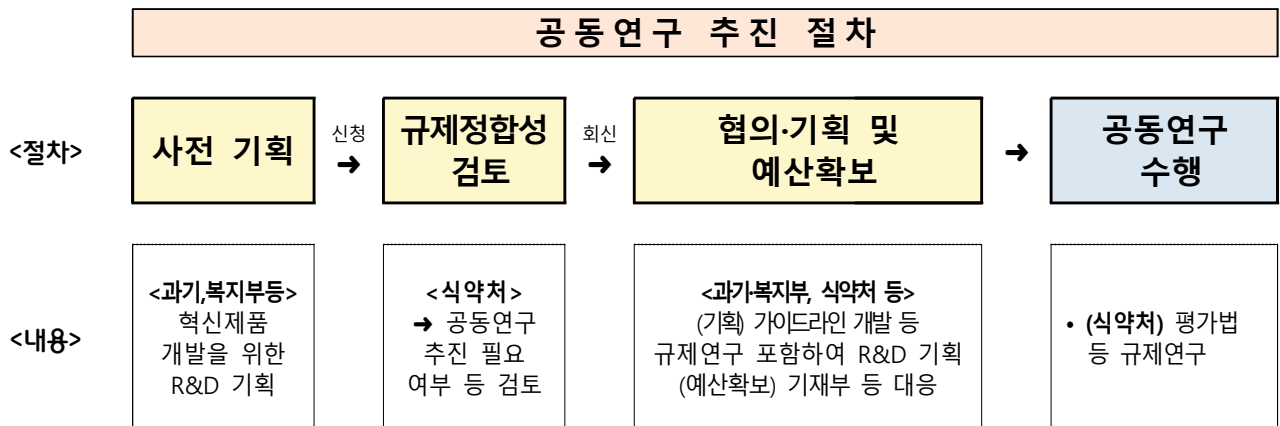
- ▶ 주관부서는 후속 지원사항을 발굴하기 위하여 규제정합성 검토 요청 사항 및 규제정합성 검토 결과를 정리·분석하여 연구개발 또는 제도 개선 필요사항 등을 도출(필요시, 전문기관 협조)한다.
- ▶ 도출된 필요사항에 대하여, 검토 담당부서 및 관련 부서와 함께 추진 여부 등 필요성에 대하여 검토한다.

구분	내용	관련부서
제품화 지원	✓ 제품화 단계(임상·허가 등) 규제 적절성 검토	사전상담과 등
연구개발사업	✓ 범부처 공동연구개발사업 또는 식약처 연구개발사업 추진(자체, 용역, 출연 등)	연구부서/ 기획조정과
가이드라인	✓ 가이드라인 개발 필요성 검토 및 추진	심사·연구부서
제도·정책	✓ 품목분류 및 규제신설·개선 등 검토	정책부서

- ▶ 제품화 단계에서는 각 단계별 담당부서에 PM(Product Manager)을 지정하여 전주기 관리가 되도록 한다.



- 이때, 각 PM과의 업무협의, 부처간 의견 조율 등은 주관부서의 업무담당자가 담당한다.
- ▶ 공동연구개발사업 추진이 필요하다고 회신한 경우, 검토 담당부서에서는 해당 사업 추진을 위한 협의·기획 및 예산 확보 등 이후 절차를 수행한다.



5. 기타

- ▶ 주관부서는 필요한 경우, 제도 개선 등을 위하여 규제정합성 검토 요청자(부처, R&D전문기관, 사업단, 연구자 등)를 대상으로 설문조사를 실시할 수 있으며, 그 결과를 차년도 규제정합성 검토 과정에 반영할 수 있다.
- ▶ 설문조사에는 규제정합성 검토 제도 운영에 대한 만족도(제도 및 절차의 적정성, 효율성 등) 및 개선 필요사항 등을 포함할 수 있다.

<업무 흐름도>

단계		내용	수행	일정
수요 발굴	진행중 과제	(수요조사) 제도 안내 및 대상과제 조사 * (대상) 혁신 식품·의료제품 개발 국가연구개발 사업 관계 부처 등	☞주관부서 → 중앙행정기관	매년 3~4월
	신규 과제	(기획발굴) 국가 R&D 추진 현황 분석 * 사업단 또는 전문기관 대상 사전컨설팅 추진	전문기관	매년 3~4월
		(부처협력) 신규R&D 기획단계에서 검토 대상과제 파악 * 과기부 신규사업 설명자료 양식을 활용하여 과제 파악 → R&D 수행 부처와 검토 진행 협의	☞주관부서 ↕ 과기부 등	매년 7~11월
검토요청		국가R&D 과제(및/또는 사업(단))에 대한 규제정합성 검토를 요청	중앙행정기관 → ☞주관부서	
↓				
접수		검토요청 공문 접수 및 관리대장 작성	☞주관부서	
↓				
대상 선정		선정 기준에 따라 검토 대상 과제 선정 및 통보 * 혁신성·공공성·제품화 가능성 등 검토 * 주관부서 업무담당자 및 검토 담당부서 지정	☞주관부서	5일내
↓				
규제 정합성 검토	1차 검토	요청사항에 따른 검토 결과(안) 마련 * 필요시, 규제대응전략서(안) 수립 * 공동연구 필요성만 검토하는 경우, 1차 검토 생략	전문기관 → ☞주관부서	65일내
	↓			
	검토 의뢰	1차 검토 결과(안)의 구성, 참고자료 등 확인 및 검토 담당부서에 최종 검토 요청 * 필요시, 전문가 자문	☞주관부서 → ☞검토 담당부서	
	↓			
	최종 검토	1차 검토 결과(안)의 규제 전반에 관한 사항 검토(필요시)	☞검토 담당부서 (자문)주관/검토부서	
↓	의견 회신			
		최종 검토 의견을 주관부서로 회신	☞검토 담당부서 → ☞주관부서	
↓				
결과 통보		검토 담당부서의 의견 등을 종합한 검토 결과를 요청 중앙행정기관으로 회신 * 필요시, 부처 간 협의 또는 연구자 설명회 개최	☞주관부서 → 중앙행정기관	90일내

※ 규제정합성 검토 결과에 따른 규제연계 검토

※ 캘린더데이 기준

별지 및 참고 서식

별지1

규제정합성 검토 요청 건 관리대장

○ 관리대장 입력 정보

- ▲ 기본정보 : 접수일자 및 요청부처(부서), 담당자 등 기본정보 기입
- ▲ 연구개발사업 정보 : 세부사업명(내역사업명) 및 과제명 등 요청서 명시사항 기입
 - 목적 및 내용은 간략하게 요약하여 작성
- ▲ 혁신제품 정보 : 식품, 의약품 등 제품 분류 및 연구단계 명시
 - 연구단계는 시작과 종료를 구분하여 기입
- ▲ 검토 요청사항 및 결과 : 검토 요청사항 및 규제대응전략 수립 등 검토결과 기입
- ▲ 규제연계 : 검토 결과에 따라 규제연계 필요 사항 작성
 - 제도정비, 평가기준 개발, 공동연구개발사업 추진 등

규제정합성 검토 요청건 관리대장(엑셀)

연번	기본정보			연구개발사업 정보					규제정합성 검토 요청사항 및 결과						규제 연계
	접수 일자	요청 부처 (부서)	담당자 (연락처)	사업명 (과제명)	사업 기간	예산	개발 예정 품목		요청 사항	검토 결과	규제 대응 전략	검토 담당 부서	회신 일자	공동 연구 필요	
							분류	기술성숙도 (TRL)							
1															
2															
3															
4															
5															
6															
· · ·															

규제정합성 검토 요청서

부처 담당자 정보	부처명		부서명	
	이름		직책	
	연락처		이메일	
국가연구개발 사업 개요	사업명 (과제명)			
	목적			
규제정합성 검토 요청사항	☐ 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 ☐ 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건 ☐ 식품의약품안전처와의 공동 연구개발사업 추진 필요성 ☐ 그 밖에 검토 요청 사항(검토 필요성이 인정되어야 함) : ()			
「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원을 위한 규제과학혁신법」 제12조제1항 및 같은 법 시행규칙 제4조제1항에 따라 위와 같이 규제정합성 검토를 요청합니다. 년 월 일 식품의약품안전처장 귀하				

1. 국가연구개발사업에 관한 사항

구분	내용
사업명 (과제명)	
목적	
사업내용	
사업단계(기간)	☐ 기획단계 (예정 : 20xx ~ 20xx) ☐ 수행단계 (20xx ~ 20xx)
예산	백만원
기타	(연구개발과제 책임자 또는 사업(단) 연락처 등)

2. 국가연구개발사업 대상 혁신제품*에 관한 사항

구분	내용
분류	☐ 의약품(생물의약품, 한약(생약)포함) ☐ 첨단바이오의약품 ☐ 의료기기 ☐ 융복합의료제품 ☐ 식품 ☐ 기타()
개발 단계	시작 단계 ☐ 기술개발 초기단계 ☐ 개발기술효과확인 단계(개념검증) ☐ 비임상단계(GLP) ☐ 임상단계 ☐ 품목허가 단계
	종료 목표 ☐ 기술개발 초기단계 ☐ 개발기술효과확인 단계(개념검증) ☐ 비임상단계(GLP) ☐ 임상단계 ☐ 품목허가 단계
추가 정보	(유사제품 혹은 해외 사례 등)

※ 혁신제품 : 새로운 기술을 이용한 식품·의약품 등

3. 규제정합성 검토 요청 사항

구분		내용
검토 요청 사항	규제요건 ·전략	【예시】 ▲ 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 ▲ 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건 ▲ 제품화 방향성 수립시 검토 필요사항 (품목구분, 유사제품 규제체계 등)
	공동연구 추진	【예시】 ▲ 식품의약품안전처와의 공동 연구개발사업 추진 필요 여부 - 평가기준, 시험법 및 가이드라인 개발을 위한 범부처 사업 추진 등 ※ 공동연구개발추진 필요여부에 대해서만 검토요청하는 경우, 1차 검토는 생략하고 최종 검토만 진행 가능
결과 활용계획		

4. 기타 사항

구분	내용
규제지원 프로그램 이용 이력	검토 요청사항에 대한 허가·심사, 임상시험계획 승인, 사전검토 또는 사전상담 등 이력
추가 질의사항	
참고자료	과제제안서/ 착수보고회 자료 등 필요시, 관련 참고자료 첨부

(참고) 국가연구개발사업 규제정합성 검토 요청서 작성 요령

<규제정합성 검토 요청서>

- 자료 요청 및 검토 결과 협의 등을 위하여 중앙행정기관 담당자 정보 작성
- 국가연구개발사업 개요 작성 및 규제정합성 검토 요청사항 해당사항 표기

1. 국가연구개발사업에 관한 사항

- **사업명(과제명)** : 「국가연구개발혁신법」에 따른 국가연구개발사업 세부사업명 및 내역사업명 등. 필요시, 연구개발과제명 기재
- **목적** : 국가연구개발사업의 목표 및 제품화 관련 이루고자 하는 성과 등
- **주요 내용** : 국가연구개발사업의 중점 추진 방향 및 개발하고자 하는 제품에 대한 설명 등을 기재하되, 규제정합성 검토 대상 여부 등을 파악할 수 있도록 작성
- **사업단계(기간) 및 예산** : 추진 예정인 경우 기획단계, 사업을 착수하여 수행 중인 경우 수행단계로 표시하고, 사업기간 및 예산 작성
- **기타** : 사업 수행기관 및 연락처 등

2. 국가연구개발사업 대상 혁신제품에 관한 사항

- **분류** : 개발하고자 하는 제품에 해당되는 분류 선택
 - 의약품 : 생물의약품, 한약(생약) 등 포함
 - 첨단바이오헬스케어 : 「첨단재생의료 및 첨단바이오헬스케어 안전 및 지원에 관한 법률」제2조제5호에 따른 첨단바이오헬스케어
 - 의료기기 : 「디지털의료제품법」에 따른 디지털의료기기 등 포함
 - 융복합 의료제품 : 「약사법」제2조제4호와 제7호에 따른 의약품과 의약외품 및 「의료기기법」제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적, 화학적 또는 그 밖의 방법에 의해 서로 복합적으로 결합된 융복합 의료제품
 - 식품 : 건강기능식품, 신소재식품* 등
 - * 「식품위생법 시행규칙」제5조제1항제1호다목에 따른 세포·미생물 배양 등 새로운 기술을 이용하여 얻은 것으로서 식품으로 사용하려는 원료
 - 기타 : 위 분류에 포함되지 않거나 분류가 명확하지 않은 경우 등
- **개발 단계** : 국가연구개발사업 내용 중 혁신제품 개발 단계를 선택하되, 연구기간 등을 고려하여 시작단계와 목표단계를 나누어 선택한다.
 - 개발단계기준 : 기술개발 초기단계/ 개발기술효과확인 단계(개념검증)
비임상단계(GLP)/ 임상단계/ 품목허가 단계

[[참고) 분야별 연구과제제안서(RFP) TRL]

분야별	TRL (Technology Readiness Level, 기술성숙도·기술수준)
일반	기초연구(1~2), 실험단계(3~4), 시작품단계(5~6), 제품화단계(7~8), 사업화(9)
보건의료	(의약품) 기초연구(1~2), 발굴연구(3), 전임상연구(4~5), 임상1~3상(6~8), 임상4상(9) (의료기기) 기초연구(1~2), 기본성능검증(3), 시작품제작(4~5), 전임상(6~7), 임상(8), 양산(9)

3. 규제정합성 검토 요청 사항

○ 검토 요청 사항

- 규제요건·전략

- 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령
- 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건
- 현행 규제체계를 적용할 수 없다고 판단되는 경우, 규제대응전략 수립을 위한 검토 필요사항 등

- 공동 연구개발사업 추진

- 기획 중인 혁신기술·제품개발 연구개발사업과 관련하여 식약처와 공동 연구개발사업 추진이 필요한 경우, 식약처 역할 및 필요 분야* 등 작성

* 제품화를 위한 안전성·유효성 평가기술 개발, 가이드라인 개발 등

○ 검토결과 활용 계획

- 허가심사 요청 시 참고 자료 활용, 연구개발 추진을 위한 예산 확보 등

4. 기타 사항

- 식약처 규제지원 프로그램 이용 이력 : 식약처 민원(허가심사, 임상승인, 사전검토 등) 또는 제품화지원 제도(사전상담 등)를 이용한 경우에 대하여 작성
- 추가 질의사항 : 규제정합성 검토 요청사항 이외 질의 또는 요청사항
- 참고자료 : 연구과제제안서, 착수보고회 자료 등 규제정합성 검토에 도움이 될 만한 자료 등을 제출

규제정합성 검토 결과 통지서

부처 담당자 정보	부처명		부서명				
	이름		직책				
	연락처		이메일				
국가연구개발 사업 개요	사업명 (과제명)						
	목적						
규제정합성 검토 요청사항	☐ 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 ☐ 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건 ☐ 식품의약품안전처와의 공동 연구개발사업 추진 필요성 ☐ 그밖에 검토 요청 사항()						
검토 결과							
담당 부서	(주관부서)						
	(검토 담당부서)						
「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원을 위한 규제과학혁신법」 제12조제2항 및 같은 법 시행규칙 제4조제2항에 따라 위와 같이 규제정합성 검토 결과를 회신합니다. 규제정합성 검토 결과는 검토요청 사항에 대한 제출자료, 현재의 과학적·기술적 사실, 유효한 법령 및 가이드라인 등에 근거한 식품의약품안전처의 견해로서 법적 효력 및 대외적 구속력을 가지는 것은 아니며, 이후 법령 및 가이드라인의 제·개정, 구체적인 사실관계, 새로운 과학적 사실의 발견, 해당 제품(또는 사업 등)의 개발 진행 이력 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다. 년 월 일 식품의약품안전처장							

1. 혁신제품에 관한 사항

구분	내용
분류	☐ 건강기능식품 ☐ 신소재식품 ☐ 의약품 ☐ 생물의약품 ☐ 첨단바이오의약품 ☐ 의료기기 ☐ 융복합제품 ☐ 기타()
제품 개요	

2. 규제정합성 검토 결과

요청사항	검토결과
	제품화 방향성 제시 - 품목 구분 - 적용 가능 규제체계 검토 - 최신 과학기술 동향 조사 - 기 허가 품목 규제 분석 - 국내·외 전문가 자문 등 공동 연구개발사업 추진 필요성 등

보안 서약서

소속·직위 : ○ ○ ○

성명 : ○ ○ ○

상기 본인은 국가R&D 규제정합성 검토 관련 자문을 수행함에 있어 아래 사항을 위반하지 않겠으며, 이를 위반할 경우 관련 법령에 따른 책임을 질 것을 서약합니다.

1. 국가R&D 규제정합성 검토 자문 과정에서 취득한 비밀 준수

※ 다만, 부패행위 신고 및 공익신고 등의 경우 비밀준수 의무를 위반하지 않은 것으로 본다.

2. 국가R&D 규제정합성 검토 자문과 관련된 연구용역·공사·계약 등 이득을 취하는 행위 금지

3. 국가R&D 규제정합성 검토 자문과 관련하여 부동산·주식 등 재산상 이득을 취하는 행위 금지

4. 국가R&D 규제정합성 검토 자문과정에서 취득한 정보를 허가되지 않은 방법으로 사적인 연구 등에 활용하는 행위 금지

5. 국가R&D 규제정합성 검토 자문과 관련된 사업체를 경영하거나 해당 사업체 취업행위 금지

6. 국가R&D 규제정합성 검토와 관련 부당한 편의·향응·금품 등을 수수하거나 청탁·알선 행위 금지

7. 기타 위원회 직무와 관련하여 부당한 이득을 취하거나 공공이익에 반하는 행위 금지

년 월 일

확인자

(서명)

식품의약품안전처장 귀하

다시 도약하는 대한민국, 함께 잘 사는 국민의 나라



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 관계 부처(중앙행정기관)(해당 부서)
(경유)

제목 규제정합성 검토 제도 및 수요조사 실시 안내

1. 관련 : 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 제12조 (규제정합성 검토)
2. 식품의약품안전처는 혁신제품 개발을 위하여 국가연구개발사업 추진하거나 추진할 예정인 중앙행정기관의 장의 요청에 따라 해당 제품의 안전성, 유효성, 품질 등에 대하여 ‘규제정합성 검토’ 제도를 운영하고 있습니다(붙임1 참조).
3. 이에 규제정합성 검토가 필요한 국가연구개발사업에 대한 수요조사를 실시하오니, 수요가 있으신 해당 부처에서는 검토요청서(붙임2)를 작성하시어 식품의약품안전처 (규제과학정책추진단)로 0000.00.00.까지 회신해 주시기 바랍니다.

- 붙임1. 규제정합성 검토 제도 안내문(또는 리플릿) 1부.
2. 규제정합성 검토 요청서. 끝.

식품의약품안전처장

주무관

연구관

○○○○○○과장

전결

시행

()

접수

()

우 28159

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 부서

/ www.mfds.go.kr

전화 043-719-0000

전송 043-719-0000

/ 000000@korea.kr

/ 비공개(7)

다시 도약하는 대한민국, 함께 잘 사는 국민의 나라

중앙행정기관

수신 식품의약품안전처(규제과학혁신단)
(경유)

제목 규제정합성 검토 요청서 제출

1. 식품의약품안전처 규제과학정책추진단-000(2024.00.00)호와 관련됩니다.
2. 우리 부(처, 청)에서 추진 중인 ‘국가연구개발사업명’ 등 00개 사업에 대한 규제정합성 검토 요청서를 붙임과 같이 제출합니다.

붙임. 규제정합성 검토 요청서. 끝.

부처명 장관

주무관	연구관	○○○○○○과장	전결
시행	()	접수	()
우 28159	주소		/ www.0000.go.kr
	중앙행정기관 관련부서		
전화 043-000-0000	전송 043-000-0000	/ 000000@korea.kr	/ 비공개(7)

제목	규제정합성 검토 추가 자료 제출 요청
수신자	주관부서 담당자(연구관 등) 및 중앙행정기관 담당자
내용	1. 000000부-0000(0000.00.00.) '규제정합성 검토 요청'과 관련됩니다. 2. 제출해주신 검토요청서 검토 결과, <i>개발 예정 제품에 대한 설명 및 검토 요청사항에 대한 구체성이 부족</i>하여 관련 자료를 추가 제출 요청드리니 0월 0일까지 메모 의견달기로 제출 부탁드립니다. <i>* 개발예정 제품에 대한 정보, 연구사업 진행 단계 등</i> <i>* 검토 요청사항 중 공동연구 부분에 대한 구체적 요구사항</i> 3. 위의 내용과 관련하여 궁금한 사항은 식품의약품안전처 규제 과학정책추진단 000(전화번호)로 문의 부탁드립니다. 감사합니다.

다시 도약하는 대한민국, 함께 잘 사는 국민의 나라



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 관계 부처(중앙행정기관)(해당 부서)
(경유)

제목 규제정합성 검토 요청 회신

1. 관련 : 식약처-000호(00.00.00) 및 과기부-000호(00.00.00.)
2. 위 호 관련, 규제정합성 검토 요청 건의 1차 검토 결과, 아래의 사유로 ‘규제정합성 검토’ 대상이 아님을 안내드리오니 양해해주시기 바랍니다.
- 사유
3. 향후의 연구개발사업 추진 시 ‘규제정합성 검토’ 제도를 활용하실 수 있도록 안내 자료를 첨부드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

붙임. 규제정합성 검토 제도 안내문(리플릿 등). 끝.

식품의약품안전처장

주무관

연구관

전결
○○○○○○과장

시행

()

접수

()

우 28159

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 부서

/ www.mfds.go.kr

전화 043-719-0000

전송 043-719-0000

/ 000000@korea.kr

/ 비공개(7)

제목	규제정합성 검토 요청(과제(또는 사업(단)명)
수신자	검토 담당부서(해당 부서 내 담당자 등)
내용	1. 우리 과에서는 「식의약규제과학혁신법」 제12조에 근거하여 '규제정합성 검토'를 운영하고 있습니다. * 규제정합성 검토란? 혁신제품 개발을 위하여 국가연구개발사업을 추진하거나 추진할 예정인 중앙행정기관의 장이 식약처(장)에 해당 제품에 대한 안전성, 유효성, 품질 등에 대한 검토를 요청하고, 해당 요청 사항을 식약처(장)이 검토하는 것을 말함 2. 상기 관련, '규제정합성 검토'를 첨부와 같이 요청드리오니, 불임 자료 등을 참고하여 검토 후 0월 0일까지 동 메모보고 의견으로 제출 부탁드립니다. 3. 아울러, 검토과정에서 추가자료가 필요하거나 전문가 자문 및/또는 업무협회가 필요한 경우 동 메모보고 의견으로 알려 주시기 바랍니다. 4. 기타의 문의사항이 있으신 경우, 규제과학정책추진단 000 (담당자)(내선번호)에 연락주시기 바랍니다. 불임1. 검토 요청서(000부처 송부) 2. 1차 검토결과서 3. 참고자료(부처제출) 4. (참고)업무지침(공무원지침서)

다시 도약하는 대한민국, 함께 잘 사는 국민의 나라



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 부처명(부서장)
(경유)

제목 규제정합성 검토 결과 송부

1. 관련 : 식품의약품안전처-000호(00.00.00) 및 관계부처 공문-000호(00.00.00)
2. 귀 기관에서 요청한 ‘[국가연구개발사업명](#)’에 대한 규제정합성 검토 결과를 붙임과 같이 회신합니다.

붙임. 규제정합성 검토 결과. 끝.

식품의약품안전처장

주무관	연구관	○○○○○○과장	전결
시행	()	접수	()
우 28159	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운		/ www.mfds.go.kr
	식품의약품안전처 부서		
전화 043-719-0000	전송 043-719-0000	/ 000000@korea.kr	/ 비공개(7)