
식품 · 의약품 등의 안전기술 분류체계 해설서

2022. 8.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

1. 개요

□ 기본방향

- 식품의약품안전처의 식·의약 안전 정책방향 및 특성반영
- “국가과학기술표준분류체계”와의 연계성 강화
- 미래수요를 반영한 식품의약품안전처 R&D 분류체계 구축

□ 구성원칙 및 분류대상

- (구성원칙) 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」(이하 ‘식약품안전기술법’)에서 정하는 식품·의약품 등의 안전기술 분야에 대해 통합된 정보 파악이 가능하도록 다음의 구성 원칙에 따르는 분류체계 구축
 - (특화성) 식품의약품안전처 R&D 과제 특성 반영, 안전관리부문 정체성 확보, 분류 간 독립성 확보
 - (효율성) 타 기관 분류체계와의 연계성 확보를 통한 통계자료(국가 R&D 투자규모, 투자분야 분석 등) 및 국가과학기술정책과의 부합성 판단 자료로의 활용성
 - (보편성) 「국가과학기술표준분류체계」와의 연계성, 식·의약 안전관리 정책 방향과의 부합성 및 파급효과, 신기술 발생 및 기술간 융합 등 미래 수요 발생에 대한 수용 가능성
- (분류대상) 「식약품안전기술법」에서 정한 식품·의약품 등을 대상으로 식품·의약품 등의 안전기술에 포함되는 분야
 - ① 식품·의약품 등의 기준규격 설정, 안전성 평가, 유효성 평가, 위해 평가, 시험·분석에 관한 기술, ② 식품·의약품 등의 생산에서

부터 소비에 이르는 모든 과정에서의 위해 예방, 위해 요인 저감화 및 안전관리에 관한 기술, ③ 그 밖에 인체의 건강과 생명의 유지·증진에 필요한 식품·의약품 등의 안전성 확보에 관한 기술

□ 분류체계 구성

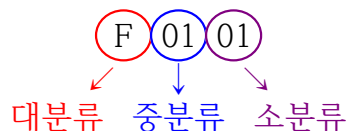
- 식품의약품안전처의 안전기술 분류체계는 국가과학기술분류체계와의 연계성 강화를 위해 1. 식품 안전관리, 2. 영양 안전관리, 3. 의약품 안전관리, 4. 의료기기 안전관리, 5. 의약외품/화장품/위생용품 안전관리, 6. 위생용품 안전관리, 7. 독성/안전성관리 기반기술 등 7개 대분류로 나누고, 그 하위에 총 47개 중분류, 총 227개의 소분류로 구성

대 분 류	중 분 류(개)	소 분 류(개)
식품 안전관리	12	56
영양 안전관리	6	21
의약품 안전관리	5	53
의약외품/화장품 안전관리	3	11
위생용품 안전관리	3	5
의료기기 안전관리	5	26
독성/안전성관리 기반기술	13	55
총 7개	47	227

□ 분류체계 코드 생성 원칙

- 분류체계 코드는 대분류, 중분류 및 소분류 코드가 연속된 총 다섯 자리로 지정

- 대분류는 각 기술 분야의 영문명 첫 글자 한자리로 구분하고(예: F, N, D, Q, M, T), 중·소분류는 10진법 체계에 따라 각각 두 자리 숫자로 구성(예: F0101, F0102 등)



대 분 류	영 문 명	분류코드
식품 안전관리	Food safety management	F.
영양 안전관리	Nutrition safety management	N.
의약품 안전관리	Drug safety management	D.
의약외품/화장품 안전관리	Quasi-drugs/Cosmetic safety management	Q.
위생용품 안전관리	Hygiene Products safety management	H.
의료기기 안전관리	Medical device safety management	M.
독성/안전성관리 기반기술	Toxicology&safety management technology	T.

- 과제규모가 작거나 신기술 발생 등의 사유로 현재의 중분류 및 소분류에 분류되지 않는 과제는 해당 분류 하단에 “기타 ○○○ 관리” 및 “달리 분류되지 않는 ○○○” 으로 분류하여 관리하고, 향후 일정규모 이상으로 과제가 확대되는 등의 사유 발생 시 중분류 및 소분류 신설
- 중분류 및 소분류가 신설되는 경우, 해당 분류 내 소분류가 삭제된 코드가 있더라도 마지막 코드를 기준으로 새로운 코드를 부여

2. 식품·의약품 등 안전기술 분류체계 분류표 기술 해설서

F. 식품 안전관리

- 정의: 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장, 농축수산물 및 그 가공품, 주류, 건강기능식품의 기준규격 마련, 안전성·유효성 평가 및 위해 평가, 시험·분석 관련연구, 교육자료 개발 등 연구

중분류	소분류	분류 예시
F01 식품 기준규격 관리	F0101 식품 기준규격 선진화	<ul style="list-style-type: none"> 식품의 기준규격 제·개정 관련 연구 식품공전 제·개정을 위한 시험법 개발 기준규격 국제조화 연구 등
	F0102 유형 및 품목 분류체계 구축	<ul style="list-style-type: none"> 식품공전 식품유형 정비 및 미 수재 식품유형 분류 체계적인 식품안전관리를 위한 품목분류 개선 등
	F0103 식품원료 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 식품원료 신규 지정을 위한 안전성 판단 근거조사 식품원료 사용 재평가 관련 연구 식품원료 관리 시스템 구축 등
	F0104 신소재식품(한시적 식품원료 포함) 안전 관리	<ul style="list-style-type: none"> 신규 원료, 신기술 적용 식품 실태조사 신소재 식품의 안전성 평가 한시적 식품원료(곤충 등) 안전관리 기술개발 등
	F0199 달리 분류되지 않는 식품 기준규격 관리	<ul style="list-style-type: none"> 달리 분류되지 않는 식품 기준규격 관리
F02 식품 잔류물질 안전관리	F0201 잔류농약 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 잔류농약 기준규격 제·개정 잔류농약 및 대사산물 시험법 개발 잔류농약 실태조사 및 안전성 평가 잔류농약 허용기준 국제조화 연구 등
	F0202 잔류동물용의약품 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 잔류동물용의약품 기준규격 제·개정 잔류동물용의약품 및 대사산물 시험법 개발 잔류동물용의약품 실태조사 및 안전성 평가 잔류동물용의약품 허용기준 국제조화 연구 등
	F0299 달리 분류되지 않는 식품 잔류물질 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 달리 분류되지 않는 식품 잔류물질 안전관리
F03 식품 오염물질 안전관리	F0301 곰팡이독소 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 곰팡이독소 등 저감화 기술개발 등 곰팡이독소류의 실태조사 및 위해 평가 곰팡이독소 시험법 개발
	F0302 자연독소 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 자연독소(어패류 독소, 버섯독 등) 실태조사 및 안전성 평가 자연독소 시험법 개발
	F0303 중금속 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 식품 중 중금속 실태조사 중금속 분석시험법 개발 식품 중 중금속 위해평가 중금속 인체노출평가 및 건강영향평가 등
	F0304 방사능 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 식품 중 방사능 오염물질 실태조사 재난재해 등 방사성물질 사고대비 식품 중 방사능 시험법 개발 방사능 감시체계 구축 등

증분류	소분류	분류 예시
	F0307 잔류성 유기 오염물질 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 식품 중 잔류성 유기오염물질(POPs)의 실태 조사 및 시험법 개발 잔류성 유기오염물질의 인체노출평가 등 위해평가
	F0308 해양독소 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 해양생물독소 안전관리망 구축 수산물 중 해양생물독소 관리 방안 마련
	F0399 달리 분류되지 않는 식품 오염물질 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 달리 분류되지 않는 식품 오염물질 안전관리
F04 미생물/식중독 안전관리	F0401 미생물 기준규격 관리	<ul style="list-style-type: none"> 미생물 기준규격 재평가, 위해평가 등 제·개정 관련 연구 공인 미생물 시험법 개선 등
	F0402 인수공통 감염체 및 식중독 세균 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 인수공통감염체 및 식중독 원인체 분석 시험법 개발 식중독균 유전체 연구 식중독균 생육예측모델 식중독균 위해평가 식중독균 모니터링 식중독 세균의 저감화 및 제어기술 연구 등
	F0403 식중독 바이러스 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 식중독 바이러스의 특성 분석 및 배양연구 식중독 바이러스의 오염실태 조사 식중독 바이러스의 저감화 및 제어기술 연구 등
	F0404 기생충 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 기생충 감염실태 모니터링 기생충 원인체 분석법 개발 등
	F0405 항생제 내성 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 항생제내성균 특성 등 연구 항생제내성균 검사시험법 개발 항생제내성균 실태조사 등
	F0499 달리 분류되지 않는 미생물/식중독 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 달리 분류되지 않는 미생물/식중독 안전관리
F05 식품첨가물/살균소독제 안전관리	F0501 식품첨가물 기준규격 관리	<ul style="list-style-type: none"> 식품첨가물 기준규격 제·개정 식품첨가물 안전관리 방안마련 연구
	F0502 식품첨가물 분석법/표준화 연구	<ul style="list-style-type: none"> 식품첨가물 분석법 개발 및 시험법 개선 연구 식품 중 천연색소 등 분석법 개발 등
	F0503 식품첨가물 안전성 평가	<ul style="list-style-type: none"> 식품첨가물 섭취실태조사 식품첨가물 안전성 평가 등
	F0504 미지정 식품첨가물 등 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 국내 미지정 식품첨가물 사용현황 조사 분석법 개발 및 관리방안 연구
	F0505 기구 등 살균소독제 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 기구 등 살균소독제 사용실태 조사 살균소독제 안전관리 방안 연구 살균소독제 사용가이드라인 개발 등
	F0599 달리 분류되지 않는 식품첨가물/살균소독제 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 달리 분류되지 않는 식품첨가물/살균소독제 안전관리

증분류	소분류	분류 예시
F06 식품 기구·용기·포장 관리	F0601 식품 기구·용기·포장 기준규격 관리	<ul style="list-style-type: none"> 기구·용기·포장 기준규격 제·개정 기준규격 국제조화 연구 등
	F0602 식품 기구·용기·포장 시험법 연구	<ul style="list-style-type: none"> 기구·용기·포장 이행물질 시험법 개발 등
	F0603 식품 기구·용기·포장 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 기구·용기·포장 이행물질 안전성평가, 기구·용기·포장 이행물질 실태조사 등 기구·용기·포장 안전관리 방안연구
	F0699 달리 분류되지 않는 식품 기구·용기·포장 관리	<ul style="list-style-type: none"> 달리 분류되지 않는 식품 기구·용기·포장 관리
F07 건강기능식품 안전관리	F0701 건강기능식품 기준·규격 관리	<ul style="list-style-type: none"> 건강기능식품 기준·규격 제·개정 관련 연구 건강기능식품 기준·규격 국제조화 및 수출 가이드개발 등
	F0702 기능성원료 기능성 평가	<ul style="list-style-type: none"> 건강기능식품의 기능성 평가법 개발 기능성 원료 및 건강기능식품의 기능성평가 및 평가 가이드 개발
	F0703 기능성원료 안전성 평가	<ul style="list-style-type: none"> 기능성 원료 및 건강기능식품의 안전성평가 연구
	F0799 달리 분류되지 않는 건강기능식품 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 달리 분류되지 않는 건강기능식품 안전관리
F09 부정·불량식품 판별/안전관리	F0901 위·변조 식품 판별법/표준화 연구	<ul style="list-style-type: none"> 위·변조 식품의 유형별 관능적, 이화학적, 유전자분석 등 판별법 개발 인위적 증량 판별법 개발 등
	F0902 식품원료의 지표·표준물질 탐색 및 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 지표·표준물질 합성 신규부정물질 분석법 개발 등
	F0903 식품 중 부정혼입물질 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 의도적 부정 혼입물질 분석기술 개발 등
	F0904 이물 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 제조·유통과정 중 이물혼입 예방관리기술 개발 등
	F0905 방사선 조사식품 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 방사선조사 식품 검지법 개발 방사선조사 식품 실태조사 방사선조사 식품 안전성 평가 등
	F0999 달리 분류되지 않는 부정·불량식품 판별/안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 달리 분류되지 않는 부정·불량식품 판별/안전관리
F10 신기술/융복합 식품 안전관리	F1002 유전자변형식품 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 유전자변형식품 등 관련 시험법 개발 및 표준물질 개발 유전자변형식품 등 안전성 평가 유전자변형식품 등 알레르기성 평가
	F1003 나노식품 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 나노소재, 나노소재 적용 식품 등의 인체영향평가 나노소재 특성 연구 및 관리방안 마련 연구 등
	F1099 달리 분류되지 않는 신기술/융복합 식품 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 달리 분류되지 않는 신기술/융복합 식품 안전관리
F11 식품위해평가	F1101 식품위해/안전성 평가방법 선진화	<ul style="list-style-type: none"> 식품관련 위해평가기술 개발 통합위해성평가기술 연구

증분류	소분류	분류 예시
기반		<ul style="list-style-type: none"> 식품위해평가 가이드라인 개발 등
	F1103 유해물질 위해평가	<ul style="list-style-type: none"> 유해물질의 인체노출 위해평가
	F1104 유해물질 역학연구	<ul style="list-style-type: none"> 유해물질의 인체역학 연구 등
	F1105 내분비계장애물질 시험법 연구	<ul style="list-style-type: none"> 내분비계장애 물질 시험법 연구
	F1106 리스크커뮤니케이션 기법	<ul style="list-style-type: none"> 식품관련 위해요인 저감 또는 국민 불안감 해소를 위한 효과적인 대국민 위해정보소통 방법 연구
	F1199 달리 분류되지 않는 식품위해평가 기반	<ul style="list-style-type: none"> 달리 분류되지 않는 식품위해평가 기반
F12 식품 안전관리 기반	F1201 식품안전관리 시스템 구축 및 DB관리	<ul style="list-style-type: none"> 위해평가자료, 모니터링 결과, 식품원료 관리 등 식품안전관리 시스템 구축 및 DB관리
	F1202 생산·유통·판매 안전관리 선진화 연구	<ul style="list-style-type: none"> 온도관리, 표시제도 등 안전관리 선진화 연구
	F1203 식품안전관리 가이드라인	<ul style="list-style-type: none"> HACCP 표준모델 및 해설서 개발 식품공전 시험법 해설서 개발 등
	F1204 식품안전 교육/홍보 등 소통관리	<ul style="list-style-type: none"> 식품안전 교육프로그램 및 홍보자료 개발 등
	F1299 달리 분류되지 않는 식품 안전관리 기반	<ul style="list-style-type: none"> 달리 분류되지 않는 식품 안전관리 기반
F99 기타 식품 안전관리	F9999 달리 분류되지 않는 식품 안전관리	

N. 영양 안전관리

- 정의: 영양성분 분석·관리, 영양안전정보 및 소통관리, 영양안전정책 및 서비스를 지원하기 위한 모든 영양관리 커뮤니케이션 및 영양 성분 위해/안전성 평가를 위한 기초연구 등

중분류	소분류	분류 예시
N01 영양성분 분석 및 DB 구축	N0101 영양성분 기준규격 관리	<ul style="list-style-type: none"> 영양성분의 기준규격 제·개정 관련 연구 및 DB 구축
	N0102 영양성분 분석시험법 개발 및 표준화	<ul style="list-style-type: none"> 영양성분의 시험법 개선 연구 신규 성분 시험법 개발 및 표준화 연구 시험법 해설서 개발 등
	N0103 영양성분 함량 분석/표시 관리	<ul style="list-style-type: none"> 식품 중 영양성분 함량 분석 영양성분 표시제도 관련 연구 등
	N0104 영양성분 정보제공 시스템 구축 및 DB 관리	<ul style="list-style-type: none"> 식품영양성분 정보제공 시스템 구축 및 DB 관리
	N0199 달리 분류되지 않는 영양성분 분석 및 DB 구축	<ul style="list-style-type: none"> 달리 분류되지 않는 영양성분 분석 및 DB 구축
N02 영양조사/평가/ 모니터링	N0201 영양섭취 실태조사 및 영양조사 자료 분석·활용	<ul style="list-style-type: none"> 국민의 영양섭취 실태조사 및 영양상태 조사·분석 연구 영양·식생활 진단 프로그램 개발 등 식품 중 위해가능 영양성분 모니터링 국민건강영양조사 자료 분석 및 활용방안연구
	N0202 위해가능 영양성분 저감화	<ul style="list-style-type: none"> 식품 중 당류, 나트륨 등 위해가능 영양성분의 저감화를 위한 조리법, 레시피 개발 등 방안 연구 당류, 나트륨 등의 섭취량 감소를 위한 교육프로그램/홍보자료 개발 등
	N0203 영양성분 건강영향 평가	<ul style="list-style-type: none"> 당류, 나트륨 등 위해가능 영양성분의 섭취/질환 상관관계 연구 영양성분 위해/안전성 평가 체계 구축 등
	N0299 달리 분류되지 않는 영양조사/평가/모니터링	<ul style="list-style-type: none"> 달리 분류되지 않는 영양조사/평가/모니터링
N03 생애주기/지역 사회 영양관리	N0301 생애주기 영양관리	<ul style="list-style-type: none"> 생애주기별 영양 식생활가이드 개발 생애주기별 식생활 안전지수, 영양지수 모델 개발 생애주기별 식생활 교육프로그램 개발 등
	N0302 지역사회 영양관리	<ul style="list-style-type: none"> 다양한 계층과 지역사회 특성에 따른 식생활 실태 조사 다문화가정 등의 식생활 개선 프로그램 개발
	N0303 어린이·기호식품 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 어린이 기호식품 품질인증 기준 개선 어린이·기호식품의 범위개선 및 유통환경 개선 등 안전 관리 연구

증분류	소분류	분류 예시
	N0399 달리 분류되지 않는 생애주기/지역사회 영양관리	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 달리 분류되지 않는 생애주기/지역사회 영양관리
N04 식생활안전관리	N0401 식생활태도 조사 및 교육	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 식생활 태도조사 ▪ 식생활 개선을 위한 효과적인 교육방안 연구
	N0402 영양교육/상담 방법 개발 및 평가	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 영양상담/교육에 따른 식생활실천 실태 조사 및 발육 상태, 질환 등과의 상관관계 연구 등
	N0404 단체급식 교육/ 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 단체급식의 영양관리, 위생관리 기준 설정 연구 ▪ 단체급식 종사자 대상 위생교육 프로그램 개발 등
	N0499 달리 분류되지 않는 식생활 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 달리 분류되지 않는 식생활 안전관리
N05 영양 안전관리 지원	N0501 영양안전 정보 및 소통관리	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 영양안전정보의 생산 및 확산을 위한 효과적인 소통 방안 연구
	N0502 영양 안전관리 기반 구축 지원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 교육·홍보 등 효과적인 서비스 방안 연구
	N0599 달리 분류되지 않는 영양 안전관리 지원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 달리 분류되지 않는 영양 안전관리 지원
N99 기타 영양 안전관리	N9999 달리 분류되지 않는 영양 안전관리	

D. 의약품 안전관리

- 정의: 의약품 등(의약품, 바이오의약품, 한약(생약), 한약(생약)제제 등)의 허가·심사를 위한 기준규격 마련, 안전성·유효성 평가, 시험·분석 관련 연구, 교육자료 개발 등 연구

중분류	소분류	분류 예시
D01 안전관리 선진화	D0105 의약품 등 안전관리 기반 구축	<ul style="list-style-type: none"> 의약품 등의 법령·규정 제·개정, 정책제도 마련 지원 연구
	D0106 의약품 규제과학 선진화	<ul style="list-style-type: none"> 의약품의 허가심사 관련 가이드라인 등 개발 연구
	D0107 바이오의약품 규제과학 선진화	<ul style="list-style-type: none"> 바이오의약품 등의 정책제도 마련 지원 및 허가심사 관련 가이드라인 등 개발 연구
	D0108 한약(생약) 규제과학 선진화	<ul style="list-style-type: none"> 한약(생약) 기준규격 조화를 위한 국제협력 연구 한약(생약) 국제표준 개발 연구
	D0109 의약품 등 제조 및 유통관리	<ul style="list-style-type: none"> 의약품 등의 제조 중 유통관리 선진화 연구 의약품 중 비의도적 유해물질 분석 및 위해성 평가 GMP제도 개선 연구 등
	D0110 의약품 등 부작용 관리·예방	<ul style="list-style-type: none"> 의약품 등의 부작용 정보수집 및 데이터베이스 구축 부작용사례 분석 및 정보 활용방안 연구 등
	D0111 의약품 안전사용 정보 및 소통	<ul style="list-style-type: none"> 의약품의 안전한 사용을 위한 정보개발 의약품 안전사용을 위한 소통 관련 연구
	D0112 바이오의약품 안전사용 정보 및 소통	<ul style="list-style-type: none"> 바이오의약품의 안전한 사용을 위한 정보개발 바이오의약품 안전사용을 위한 소통 관련 연구
	D0113 한약(생약) 안전사용 정보 및 소통	<ul style="list-style-type: none"> 한약(생약)의 안전한 사용을 위한 정보개발 한약(생약) 안전사용을 위한 소통 관련 연구
	D0199 달리 분류되지 않는 의약품 등의 안전관리 선진화	<ul style="list-style-type: none"> 달리 분류되지 않는 의약품 등의 안전관리 선진화
D02 품질평가	D0204 의약품 공정서 선진화	<ul style="list-style-type: none"> 의약품 품질평가를 위한 대한민국약전 국제조화 및 선진화
	D0205 바이오의약품 공정서 선진화	<ul style="list-style-type: none"> 바이오의약품 외국 공정서 조사 분석 연구 대한민국약전 바이오의약품 분야 선진화 연구
	D0206 한약(생약) 및 한약(생약)제제 공정서 선진화	<ul style="list-style-type: none"> 한약(생약) 공정서 제·개정 연구 한약(생약) 공정서의 기원 및 성장연구 등
	D0207 의약품 동등성 평가	<ul style="list-style-type: none"> 의약품 동등성 시험법 개발 의약품 동등성 평가 연구 의약품 동등성 평가 가이드라인 개발 등
	D0208 의약품 품질평가	<ul style="list-style-type: none"> 의약품의 품질평가기술 개발 및 조사연구 의약품의 품질평가 표준화 연구

증분류	소분류	분류 예시
	D0209 유전자재조합의약품 품질평가	<ul style="list-style-type: none"> 유전자재조합의약품의 품질평가기술 개발 및 조사연구 유전자재조합의약품의 품질평가 표준화 연구
	D0210 세포치료제 및 조직공학제제 품질평가	<ul style="list-style-type: none"> 세포치료제 및 조직공학제제의 품질평가기술 개발 및 조사연구 세포치료제 및 조직공학제제의 품질평가 표준화 연구
	D0211 유전자치료제 품질평가	<ul style="list-style-type: none"> 유전자치료제제의 품질평가기술 개발 및 조사연구 유전자치료제제의 품질평가 표준화 연구
	D0212 인체조직이식재 품질평가	<ul style="list-style-type: none"> 인체조직이식재의 품질평가기술 개발 및 조사연구 인체조직이식재의 품질평가 표준화 연구
	D0213 첨단바이오융복합제품 품질평가	<ul style="list-style-type: none"> 첨단바이오융복합제품의 품질평가기술 개발 및 조사연구 첨단바이오융복합제품의 품질평가 표준화 연구
	D0214 한약(생약) 및 한약(생약)제제 품질평가	<ul style="list-style-type: none"> 한약(생약) 품질평가 기술 개발 한약(생약)제제 품질평가 기술 개발
	D0215 한약(생약) 유해물질 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 한약(생약) 중 유해물질 시험법 개발, 오염도 조사, 기준 제·개정 등 안전관리 방안 연구
	D0216 백신 품질평가	<ul style="list-style-type: none"> 백신의 역가 등 품질평가 기술개발 및 표준화 연구 품질평가를 위한 표준물질 개발
	D0217 혈액제제 품질평가	<ul style="list-style-type: none"> 혈액제제의 역가 등 품질평가 기술개발 및 표준화 연구 품질평가를 위한 표준물질 개발
	D0218 기타 생물학적제제(독소, 항독소) 품질평가	<ul style="list-style-type: none"> 생물학적제제(독소, 항독소)의 역가 등 품질평가 기술 개발 및 표준화 연구 품질평가를 위한 표준물질 개발
	D0219 의약품 표준품 제조 및 관리	<ul style="list-style-type: none"> 의약품의 표준품 제조 연구 품질 검증방법 및 안정성 시험개발 연구, 표준품 확보 및 관리 선진화 방안 연구
	D0220 생물의약품 표준품 제조 및 관리	<ul style="list-style-type: none"> 생물의약품의 표준품 제조 연구 품질 검증방법 및 안정성 시험개발 연구, 표준품 확보 및 관리 선진화 방안 연구
	D0221 한약(생약) 표준품 제조 및 관리	<ul style="list-style-type: none"> 한약(생약)의 표준품 제조 연구 품질 검증방법 및 안정성 시험개발 연구, 표준품 확보 및 관리 선진화 방안 연구
	D0299 달리 분류되지 않는 의약품 등의 품질성 평가	<ul style="list-style-type: none"> 달리 분류되지 않는 의약품 등의 품질성 평가
D03 안전성 평가	D0304 의약품 안전성 평가	<ul style="list-style-type: none"> 의약품의 안전성 평가기술 개발 및 조사연구
	D0305 유전자재조합의약품 안전성 평가	<ul style="list-style-type: none"> 유전자재조합의약품의 안전성 평가기술 개발 및 조사연구

증분류	소분류	분류 예시
	D0306 세포치료제 및 조직공학제제 안전성 평가	▪ 세포치료제 및 조직공학제제의 안전성 평가기술 개발 및 조사연구
	D0307 유전자치료제 안전성 평가	▪ 유전자치료제의 안전성 평가기술 개발 및 조사연구
	D0308 인체조직이식재 안전성 평가	▪ 인체조직이식재의 안전성 평가기술 개발 및 조사연구
	D0309 첨단바이오융복합제품 안전성 평가	▪ 첨단바이오융복합제품의 안전성 평가기술 개발 및 조사연구
	D0310 한약(생약) 및 한약(생약)제제 안전성 평가	▪ 한약(생약) 및 한약(생약)제제의 안전성 평가기술 개발 및 조사연구
	D0311 백신 안전성 평가	▪ 백신의 안전성 평가기술 개발 및 조사연구
	D0312 혈액제제 안전성 평가	▪ 혈액제제의 안전성 평가기술 개발 및 조사연구
	D0313 기타 생물학적제제(독소, 항독소) 안전성 평가	▪ 생물학적제제(독소, 항독소)의 안전성 평가기술 개발 및 조사연구
	D0399 달리 분류되지 않는 의약품 등의 안전성 평가	▪ 달리 분류되지 않는 의약품 품질평가
D04 유효성 평가	D0404 의약품 유효성 평가	▪ 의약품의 유효성 평가기술 개발 및 조사연구
	D0405 의약품 생물학적 동등성 평가	▪ 의약품의 생물학적 동등성 시험법 개발 연구 ▪ 의약품의 생물학적 동등성 평가 연구 ▪ 의약품의 생물학적 동등성 평가 가이드라인 개발 등
	D0406 유전자재조합의약품 유효성 평가	▪ 유전자재조합의약품의 유효성 평가기술 개발 및 조사연구
	D0407 세포치료제 및 조직공학제제 유효성 평가	▪ 세포치료제 및 조직공학제제의 유효성 평가기술 개발 및 조사연구
	D0408 유전자치료제 유효성 평가	▪ 세유전자치료제의 유효성 평가기술 개발 및 조사연구
	D0409 인체조직이식재 유효성 평가	▪ 인체조직이식재의 유효성 평가기술 개발 및 조사연구
	D0410 첨단바이오융복합제품 유효성 평가	▪ 첨단바이오융복합제품의 유효성 평가기술 개발 및 조사연구
	D0411 한약(생약) 및 한약(생약)제제 유효성 평가	▪ 한약(생약) 및 한약(생약)제제의 유효성 평가기술 개발 및 조사연구
	D0412 백신 유효성 평가	▪ 백신의 유효성 평가기술 개발 및 조사연구

증분류	소분류	분류 예시
	D0413 혈액제제 유효성 평가	▪ 혈액제제의 유효성 평가기술 개발 및 조사 연구
	D0414 기타 생물학적제제(독소, 항독소) 유효성 평가	▪ 생물학적제제(독소, 항독소)의 유효성 평가기술 개발 및 조사 연구
	D0499 달리 분류되지 않는 의약품 등의 유효성 평가	▪ 달리 분류되지 않는 의약품 안전사용
D99 기타 의약품 안전관리	D9999 달리 분류되지 않는 의약품 안전관리	

Q. 의약품/화장품 안전관리

- 정의: 의약품·화장품의 기준규격 마련, 안전성·유효성 평가, 위해평가, 시험분석법 마련 연구 등

중분류	소분류	분류 예시
Q01 의약품 안전관리 선진화	Q0104 의약품 안전관리 선진화	<ul style="list-style-type: none"> 의약품 정책지원, 안전관리 제도 개선 및 새로운 제도 도입 등의 연구
	Q0105 의약품 품질평가	<ul style="list-style-type: none"> 의약품 공정서 선진화 연구 등 품질관리를 위한 시험법 개발 및 품질평가 기술의 과학적 근거 마련 연구
	Q0106 의약품 안전성 평가	<ul style="list-style-type: none"> 의약품 외용소독제의 안전사용 관리 실태조사 등 기존 안전관리 체계가 적용되는 원료·제품의 안전성 확인
	Q0107 의약품 유효성 평가	<ul style="list-style-type: none"> 의약품 제품의 효력평가 표준화 및 품질관리에 활용하는 가이드라인 개발 연구
	Q0199 달리 분류되지 않는 의약품 안전관리 선진화	<ul style="list-style-type: none"> 달리 분류되지 않는 의약품 안전관리 선진화
Q02 화장품 안전관리 선진화	Q0205 화장품 안전관리 선진화	<ul style="list-style-type: none"> 화장품 원료 위해평가 등 안전관리 강화 및 미래 안전관리 대비를 위한 제도 개선 연구
	Q0206 화장품 품질평가	<ul style="list-style-type: none"> 화장품 사용한도 및 사용금지 성분 분석법 가이드라인 선진화, 기능성화장품 공정서 개선 등의 품질관리 시험법 개발 및 품질평가 기술의 과학적 근거 마련 연구
	Q0207 화장품 안전성 평가	<ul style="list-style-type: none"> 화장품 미생물 안전관리 선진화 연구 등 기존 안전관리 체계가 적용되는 원료·제품의 안전성 확인
	Q0208 화장품 효능평가	<ul style="list-style-type: none"> 기능성 화장품 효력평가 표준화 및 표시광고 실증 시험법 개발
	Q0299 달리 분류되지 않는 화장품 안전관리 선진화	<ul style="list-style-type: none"> 달리 분류되지 않는 화장품 안전관리 선진화
Q99 기타 의약품/화장품 안전관리	Q9999 달리 분류되지 않는 의약품/화장품의 안전관리	

H. 위생용품 안전관리

○ 정의: 위생용품의 기준규격 마련, 안전성·유효성 평가, 위해평가, 시험 분석법 마련 연구 등

* 식품안전 관련 위생용품 : 인체위생 관련 위생용품을 제외한 위생용품

* 인체위생 관련 위생용품 : 화장지, 면봉, 기저귀, 일회용 팬티라이너

중분류	소분류	분류 예시
H01 식품안전 관련 위생용품 안전관리	H0101 안전관리 선진화	▪ 기준규격, 실태조사, 위해요인 분석 등에 관한 연구 등
	H0102 위생용품 시험법/표준화 연구	▪ 시험법(분석법) 개발 및 확립 등에 관한 연구
H02 인체위생 관련 위생용품 안전관리	H0201 안전관리 선진화	▪ 기준규격, 실태조사, 위해요인 분석 등에 관한 연구 등
	H0202 위생용품 시험법/표준화 연구	▪ 시험법(분석법) 개발 및 확립 등에 관한 연구
H99 기타 위생용품 안전관리	H9999 달리 분류되지 않는 위생용품의 안전관리	

M. 의료기기 안전관리

- 정의: 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 4개 품목(기구·기계 의료기기, 의료용품 의료기기, 치과재료 의료기기, 체외진단용 시약)의 의료기기에 대한 안전성 성능평가, 허가심사 기준 마련, 임상시험 평가 가이드라인 마련 등 연구

중분류	소분류	분류 예시
M01 의료기기 안전 관리 선진화	M0101 의료기기 안전관리 선진화 기반 구축	▪ 의료기기 정책개발 및 제도개선 지원을 위한 안전기술 개발 등
	M0106 의료기기 시판 후 안전관리	▪ 의료기기 시판 후 안전성, 유효성 등에 관한 관리방안 연구 등
	M0107 의료기기 제조 및 품질관리	▪ 의료기기 제조 및 품질관리 기술 개발, 국제조화 연구 등
	M0108 의료기기 부작용 등 관리	▪ 의료기기 부작용 예방 및 안전한 사용을 위한 관리 방안 연구 등
	M0109 의료기기 허가심사	▪ 의료기기의 허가·심사 관련 가이드라인 개발 연구 등
	M0199 달리 분류되지 않는 의료기기 안전관리 선진화	▪ 상기 분류에 해당되지 않는 의료기기 안전관리 기반 마련 연구
M02 의료기기 기준 규격 및 표준	M0207 전기·기계적 안전에 관한 기준규격 및 표준	▪ 전기사용 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 기준 규격 개발 및 국제조화 연구 등
	M0208 생물학적 안전에 관한 기준규격 및 표준	▪ 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기의 생물학적 안전에 관한 기준규격 개발 및 국제조화 연구 등
	M0209 방사선 안전에 관한 기준규격 및 표준	▪ 방사선을 사용하는 사용하는 의료기기의 안전에 관한 기준규격 개발 및 국제조화 연구 등
	M0210 전자파 안전에 관한 기준규격 및 표준	▪ 전기사용 의료기기의 전자파 안전에 관한 기준규격 개발 및 국제조화 연구 등
	M0299 달리 분류되지 않는 의료기기 기준규격 및 표준	▪ 상기 분류에 해당되지 않은 의료기기 기준규격 및 표준 관련 연구
M03 의료기기 안전성 및 성능 평가	M0307 기구·기계 의료기기 안전성 및 성능 평가	▪ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 대분류 (A) 기구·기계의 안전성 및 성능 평가 방법 개발 연구 등
	M0308 의료용품 의료기기 안전성 및 성능 평가	▪ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 대분류 (B) 의료용품의 안전성 및 성능 평가 방법 개발 연구 등
	M0309 치과재료 의료기기 안전성 및 성능 평가	▪ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 대분류 (C) 치과재료의 안전성 및 성능 평가 방법 개발 연구 등

중분류	소분류	분류 예시
	M0310 체외진단 의료기기 안전성 및 성능 평가	▪ 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 체외진단 의료기기의 안전성 및 성능 평가 방법 개발 연구 등
	M0311 소프트웨어 안전성 및 성능 평가	▪ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 대분류 (E) 소프트웨어의 안전성 및 성능 평가 방법 개발 연구 등
	M0312 첨단 융합기술 의료기기 안전성 및 성능 평가	▪ 첨단 융합기술 의료기기의 안전성 및 성능 평가 방법 개발 연구 등
	M0313 체외진단 의료기기 표준품 제조 및 관리	▪ 체외진단용 시약의 표준품 제조 및 관리방법 개발 연구 등
	M0399 달리 분류되지 않는 의료용품 의료기기 안전관리	▪ 상기 분류에 해당되지 않는 의료기기 안전성 및 성능 평가 관련 연구
M04 치과재료의료기기 안전관리	M0407 첨단의료기기 임상 평가	▪ 첨단의료기기의 임상평가 관련 가이드라인 개발 연구 등
	M0408 심혈영상기기 임상 평가	▪ 심혈영상기기의 임상평가 관련 가이드라인 개발 연구 등
	M0409 정형재활기기 임상 평가	▪ 정형재활기기의 임상평가 관련 가이드라인 개발 연구 등
	M0410 구강소화기기 임상 평가	▪ 구강소화기기의 임상평가 관련 가이드라인 개발 연구 등
	M0411 체외진단기기 임상 평가	▪ 체외진단기기의 임상평가 관련 가이드라인 개발 연구 등
	M0499 달리 분류되지 않는 치과재료 의료기기 안전관리	▪ 상기 분류에 해당되지 않는 의료기기 임상 평가 관련 연구
M99 기타 의료기기 안전관리	M9999 달리 분류되지 않는 의료기기 안전관리	

T. 독성/안전성 관리 기반 기술

- 정의: 독성시험평가 및 상관관계 연구, 시험법개발, 마약류 및 담배류를 포함한 독성/안전성 관리기반 기술 개발 등 연구

중분류	소분류	분류 예시
T01 독성시험	T0101 일반독성평가	▪ 단회 및 반복투여 시험을 통한 모든 장기 및 조직에 미치는 부작용 등의 일반 독성 시험 평가 및 상관관계 연구
	T0102 생식발생독성평가	▪ 표준, 단일, 조합 시험방법을 포함한 생식발생독성 시험 평가 및 상관관계 연구
	T0103 유전독성평가	▪ 유전자돌연변이, 염색체이상, 유전물질(DNA)에 대한 상해성 등의 유전 독성 시험 평가 및 상관관계 연구
	T0104 면역독성평가	▪ 의도하지 않은 면역억제 또는 면역증강 관련 면역독성 시험 평가 및 상관관계 연구
	T0105 발암성평가	▪ 종양유발 위험 예측의 발암성 시험 평가 및 상관관계 연구
	T0106 국소독성평가	▪ 피부자극, 안점막자극 등 국소독성 시험 평가 및 상관관계 연구
	T0107 흡입독성평가	▪ 단회, 반복 투여 등 흡입독성 시험 평가 및 상관관계 연구
	T0199 달리 분류되지 않는 독성물질 안전관리	▪ 달리 분류되지 않는 기타 독성물질 안전관리
T02 독성연구 기반 구축	T0201 독성시험 기준 및 가이드라인 개발	▪ 국제적 기준의 독성시험 기준 개발 및 응용 가이드라인 개발 연구
	T0202 독성시험관리시스템 및 독성정보 DB 구축	▪ 독성시험 자료 관리시스템 구축 관련 연구 ▪ 중독 정보 등 독성정보 DB 구축 및 관리방안 연구
	T0299 달리 분류되지 않는 독성연구 기반 구축	▪ 달리 분류되지 않는 독성연구 기반 구축 연구
T03 독성평가 기술 개발	T0301 첨단기술 응용 독성평가시험법 개발	▪ 첨단 독성평가 시험법 개발 및 검증 연구
	T0302 동물대체시험법 개발 및 검증	▪ 동물대체시험법 개발 ▪ 동물대체시험법 검증 연구
	T0303 나노물질 독성평가 기술개발	▪ 나노물질의 독성평가 시험법 개발 ▪ 나노물질의 독성평가 시험법 검증 연구
	T0304 줄기세포 이용 독성평가기술 개발	▪ 줄기세포를 이용한 발암성 평가법 및 독성시험법 구축
	T0399 달리 분류되지 않는 독성평가 기술 개발	▪ 달리 분류되지 않는 독성평가 기술 개발
T04 안전성 약리	T0401 안전성약리 시험법 개발 및 표준화 연구	▪ 안전성 약리 시험법 개발, 표준화 및 검증 연구

증분류	소분류	분류 예시
	T0403 약동·약력학 기반 안전연구	▪ 약물반응 예측모델 개발 및 표준 지침 개발연구
	T0499 달리 분류되지 않는 안전성 약리	▪ 달리 분류되지 않는 안전성 약리
T05 약물대사/상호작용	T0501 약물상호작용 평가 및 시험법 표준화	▪ 약물대사, 효능효과 평가기술 개발 및 적용 연구
	T0502 약물상호작용 모니터링	▪ 약물상호작용 평가기술 개발 및 적용, 모니터링 연구
	T0503 병용섭취 위해예방 체계구축 및 가이드라인	▪ 병용섭취에 의한 위해 연구 및 예방체계구축 연구, 가이드라인 개발 연구
	T0599 달리 분류되지 않는 약물대사/상호작용	▪ 달리 분류되지 않는 약물대사/상호작용
T06 마약류 안전평가	T0601 의존성·유해성 평가	▪ 마약류의 의존성 평가모델 개발 및 평가기술 개발 ▪ 마약류 유해성 평가기술 개발 등
	T0602 표준물질 개발 및 분석시험법 개발	▪ 마약류의 표준품 개발 ▪ 마약류 구조분석 ▪ 마약류 분석시험법 개발 등
	T0603 마약류 투약자 검사법 표준화 및 관리 실태 조사	▪ 마약류 투약자 검사법 개발 ▪ 마약중독자 재활 및 예방체계 개선 연구
	T0699 달리 분류되지 않는 마약류 안전평가	▪ 달리 분류되지 않는 마약류 안전평가
T07 맞춤약물 기반 안전관리	T0701 약물이상반응 감시체계 구축 및 안전관리	▪ 맞춤 약물이상반응 감시체계 구축 및 안전관리 강화 연구
	T0702 약물유전체 기반 의약품 안전성 평가	▪ 약물유전체 기반 의약품 안전성평가기술 개발 및 적용연구
	T0703 맞춤약물 관련 정보 통계분석 및 DB 관리	▪ 맞춤약물 관련 정보 수집, 분석 및 DB 구축 관리 연구
	T0704 바이오마커 활용기반 구축	▪ 독성 평가 바이오마커 개발 및 검증, 활용방법 연구
	T0799 달리 분류되지 않는 맞춤약물 기반 안전관리	▪ 달리 분류되지 않는 맞춤약물 기반 안전관리
T08 임상평가기술 안전관리	T0801 임상평가기술 개발 및 표준화	▪ 임상시험 평가기술개발 ▪ 임상시험 평가 가이드라인 개발 연구 ▪ 임상시험 관리체계 개선연구 등
	T0802 임상시험 대상자 안전관리	▪ 임상시험 대상자 교육 및 보호프로그램개발 연구 ▪ 임상시험 대상자 안전관리 개선 방안 연구
	T0803 대체임상시험 기법개발 및 검증	▪ 임상시험 대체 시험법 개발 및 유효성 검증 연구

증분류	소분류	분류 예시
	T0804 약동·약력학 기반 기술 개발 및 표준화 연구	▪ 약동·약력학에 기반한 임상시험 기술 개발 및 표준화 연구
	T0805 약동·약력학 기반 신약개발 안전성 평가	▪ 약동·약력학에 기반한 신약 개발 및 안전성 평가 기술 개발 연구
	T0899 달리 분류되지 않는 임상평가기술 안전 관리	▪ 달리 분류되지 않는 임상평가기술 안전관리
T09 부정·불법 식품·의약품 등 분석기반 구축	T0901 부정·불법 식품 분석기술 개발	▪ 식품 중 부정불법 혼입성분 분석법 개발 ▪ 불법함유성분 표준품 개발 등
	T0902 부정·불법 의약품 및 화장품 분석기술 개발	▪ 의약품 및 화장품 중 부정불법 혼입성분 분석법 개발 ▪ 불법함유성분 표준품 개발 등
	T0999 달리 분류되지 않는 부정·불법 식품·의약품 등 분석기반 구축	▪ 달리 분류되지 않는 부정·불법 식품·의약품 등 분석기반 구축
T10 담배제품 평가기반 구축	T1001 담배성분 분석법 마련	▪ 담배성분의 분석법 개발 및 검증 연구 ▪ 담배제품 중 유해성분 분석 연구
	T1002 담배성분 위해평가 및 독성 등 평가법 마련	▪ 담배성분의 위해성 평가 ▪ 담배성분 독성평가기술 개발 등
	T1003 담배제품 규제 연구 등	▪ 담배제품 법령 및 규제 분석 연구 ▪ 담배제품 사용 현황 등 조사 연구 등
	T1099 달리 분류되지 않는 담배제품 평가기반 구축	▪ 달리 분류되지 않는 담배제품 평가기반 구축
T11 질환모델동물 활용 기반기술	T1101 질환모델동물 개발 및 활용	▪ 다양한 질환 대응 동물모델 개발 및 활용방안 연구, 미래 맞춤형 모델 동물개발 연구
	T1102 질환모델동물 활용 안전성·유효성 평가 기술 개발	▪ 질환동물 모델 활용의 안전성, 유효성평가기술 개발
	T1103 질환모델동물 평가 표준화	▪ 질환모델동물의 품질평가기술 개발 및 품질검정
	T1104 질환모델동물 자원화 및 특성 분석	▪ 질환모델동물의 분양체계 구축 및 분양 등 자원 활성화 방안 연구
	T1199 달리 분류되지 않는 질환모델동물 활용 기반기술	▪ 달리 분류되지 않는 질환모델동물 활용 기반기술
T12 실험동물 자원/품질/안전 관리	T1201 실험동물 자원 개발	▪ 실험동물 자원 확보 및 생물학적, 유전학적 특성 분석 연구
	T1202 실험동물 품질/사육/시설관리	▪ 실험동물의 품질보증 체계, 생산 사육 시설관리 프로그램 개발 및 검증 연구

중분류	소분류	분류 예시
	T1203 실험동물 사육/관리 가이드라인 개발	▪ 실험동물의 생산, 사육 관리시설의 해설서, 교육프로그램 개발 연구
	T1299 달리 분류되지 않는 실험동물 자원/품질/안전관리	▪ 달리 분류되지 않는 실험동물 자원/품질/안전관리
T99 기타 독성/안전성관리 기반 기술	T9999 달리 분류되지 않는 독성/안전성 관리 기반 기술	