

2023. 12. 05.

피부 기반기술 개발 사업단

## I 사업단장 인사말

안녕하세요, 피부 기반기술 개발사업단 사업단장 황재성입니다.

낙엽이 떨어지고 찬 바람이 부는 12월입니다. 2023년도 어느덧 얼마 남지 않았습니다. 남은 기간 동안 마무리 잘하시고 항상 행복한 일들만 가득하길 기원합니다.

이번 뉴스레터 3호에는 미국 화장품 규제변화(MoCRA), 화이트바이오 혁신클러스터 사업단 기업 지원 사업, 코리아나 화장품박물관을 소개하며, IFSCC 2023, 선행사업 우수사례, MOU 체결, 미선정 과제 컨설팅 등 과제를 수행하시는 연구자분들께서 과제 수행 및 관리를 위해 필요한 자료, 정보 등을 담았으니 참고하시기를 바랍니다.

## II 산업동향 · 정보

### 1 특별 기고 - 미국 화장품 규제변화 (MoCRA)

#### 〈주의사항〉

본 내용은 관련 기업·연구자분들에게 참고할 수 있는 정보를 제공하기 위하여 외부 전문가의 도움을 얻어 정리한 내용으로, 사업단의 공식적인 입장은 아니며 정확한 내용은 반드시 법령 등 공식 문서를 확인해 주시기 바랍니다.

#### 미국 화장품 현대화법(MoCRA), 올바르게 준비하고 계신가요?

- 신(新) 규정 시행일 6개월 연기, 2024년 7월부터 적용 -

리이치24시코리아 손성민 대표

최근 화장품 업계의 최대 화두 중 하나인 미국 화장품 현대화법(이하 “MoCRA”)이 규제 적용 약 2개월여를 앞두고 최초 시행일보다 6개월 미뤄지면서 말도 많고 탈도 많은 MoCRA는 2024년 하반기 시행을 앞두고 됐다. 현재 미(美) FDA는 일부 기업들을 대상으로 하는 파일

릿 테스트(Pilot Test)를 진행하면서 막바지 세부 세척 조율, 플랫폼 항목 및 프로그램 보안을 진행하고 있는 것으로 알려졌다.

우선 첫 번째로, 제조기업들의 시설등록(Facility Registration)이 가장 시급한 사항에 꼽힌다. 특히 기존에 미국에서 제품이 유통되고 있는 제조소들은 오는 12월 29일까지 시설등록을 마치고 2년마다 등록 갱신을 진행해야 한다.

시설등록에 필요한 사항으로는 ▲시설 등록번호(FEI)가 있는데, 해당 번호는 FDA에서 별도로 관리하는 것으로, 기존에 자외선차단제 등 품목을 포함하는 OTC 제조시설이나 전문의약품(ETC), 의료기기 등을 취급하던 제조소는 기존에 사용하던 FEI를 그대로 사용하면 된다. ▲제조시설 담당자명, 제조시설 주소, 전화번호 및 e-mail 등 정보는 우리나라 기업 기준에서는 국내 실제 제조소 주소 정보를 기재하면 된다.

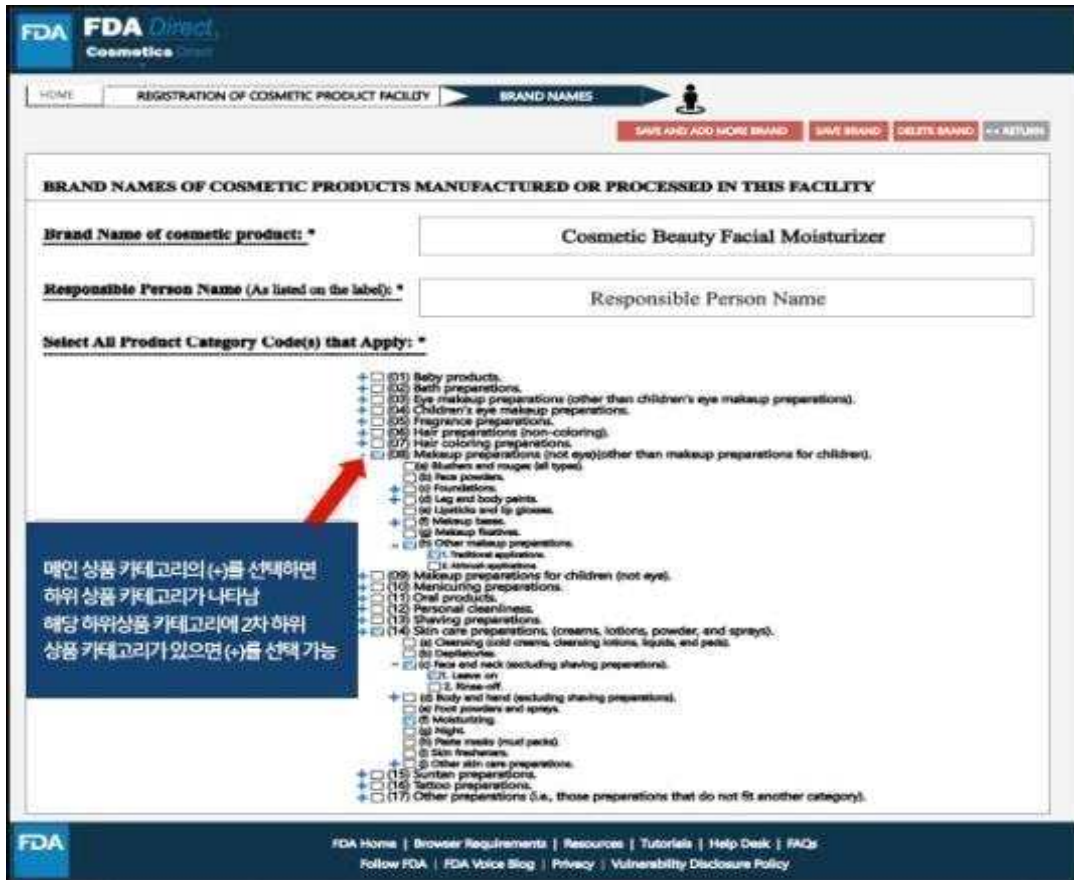


그림 1. 미국 화장품 시설 등록 FDA Cosmetics Direct 플랫폼 시설등록 페이지

▲미국 대리인(Agent) 연락처 정보가 요구되는데, 시설 관련 이슈(특정 제조소 이슈, 제조 관련 서류 요구, 실사 정보 및 자료, 기타 구두 연락 상황 등) 발생 시 현지에서 대응 가능한 법인과 담당자에 대한 정보가 포함된다. 마지막으로 ▲해당 제조시설에서 제조하는 브랜드명

과 품목군 정보와 브랜드별 책임자(RP)명이며, 이는 해당 제조소에서 만들어져 미국에 수출(유통)되는 모든 브랜드에 해당된다. 제조사 입장이라면 미국에 수출(유통) 중이거나 수출 가능성이 있는 모든 브랜드와 품목군을 선택하고, 각 브랜드별 책임자명도 함께 기입해야 한다.

일부 대행사에서는 시설등록 과정에서 제품명과 전성분에 대한 정보를 기입해야 하는 것으로 안내하고 있으나 이는 시설등록 과정에서 이루어지는 것이 아니라는 점에 대해서 이 점을 잘 이해해야 한다.

특히 시설등록 시 브랜드별 책임자(RP)명 기입과 제품 리스팅(Listing) 과정에서 기입해야 하는 이 책임자(RP)에 대한 정의와 역할에 대한 명확한 이해가 중요하다. 우선 책임자라는 개념을 처음으로 도입했던 EU의 경우 책임자는 역내 제조사, 수입사, 유통사 혹은 지정된 제3자가 될 수 있으며, 기업 혹은 자연인 모두 지정이 가능한 것이 특징이며 모두 역내로 제한된다. 이에 반해, 미국 현대화법에서 정의하는 책임자(RP)는 제조사, 포장 기업 혹은 유통사(브랜드사)가 될 수 있으며, EU처럼 책임자가 꼭 역내에 있을 필요가 없다. 즉, 국내 기업이 책임자 역할을 하고, 이에 대한 정보를 기입하면 되는 것이다. 최근 이 브랜드별 책임자 지정에 대해서 일부 현지 대행사들이 책임자를 미국 현지 기업만 가능한 것처럼 안내하고 있어, 이 부분에 대한 불필요한 지출이나 더 나아가 기업 입장에서는 관리가 더 어려워질 수 있어 이 부분에 대한 주의가 필요하다. 책임자의 정보는 제품 라벨에도 의무적으로 표기를 해야 하는데, 책임자 기업명, 사업자 주소, 이메일 주소 혹은 웹사이트를 기재해야 하기 때문에 더더욱 현지 대행사를 내세울 필요가 없다.

물론 현대화법에서 이야기하는 책임자의 의무인 ▲제품 리스팅(Listing) ▲제품 관련 자료 검토 및 보관 ▲제품 안전성 보장 ▲최근 6년간 제품 부작용 내용 기록, 보관 및 FDA 보고를 수행하기 어렵다면 대행사의 도움을 받는 것도 고려해 볼 수 있다. 하지만 대행사는 제조사, 포장 기업, 유통(브랜드)사 어느 범주에도 해당되지 않기 때문에 원칙적으로 책임자가 될 수 없다. 즉, 책임자는 꼭 미국 현지 기업일 필요가 없기 때문에 국내 브랜드사가 책임자가 되고, 관련 업무를 보완해 줄 수 있는 전문성이 충분한 곳과의 협업을 우선적으로 고려하는 것이 추천한다. 두 번째로 제품 리스팅의 경우 제품 기본 정보와 함께 제조 시설 정보, 전성분표 등 정보를 기입하면 된다. 제품 품목 수가 많을 경우 FDA에서 지정한 파일 형식에 자료를 정리한 후 한 번에 업로드할 수 있는 기능을 활용하면 되기 때문에 향후 제품 추가나 관리가 용이할 것으로 판단된다.

세 번째로 2024년 7월부터 시설 등록, 제품 리스팅과 더불어 부작용 보고, (제품의) 안전성 입증, 전문가용 제품 라벨링 규정이 동시에 의무화된다. 특히 RP 역할로서 부작용 보고에 대한 체계 마련과 연간 보고서 작성 및 제출에 대한 부담이 커질 것으로 예상되는 가운데, 안전성 입증에 대한 부분도 설왕설래가 계속되고 있다.

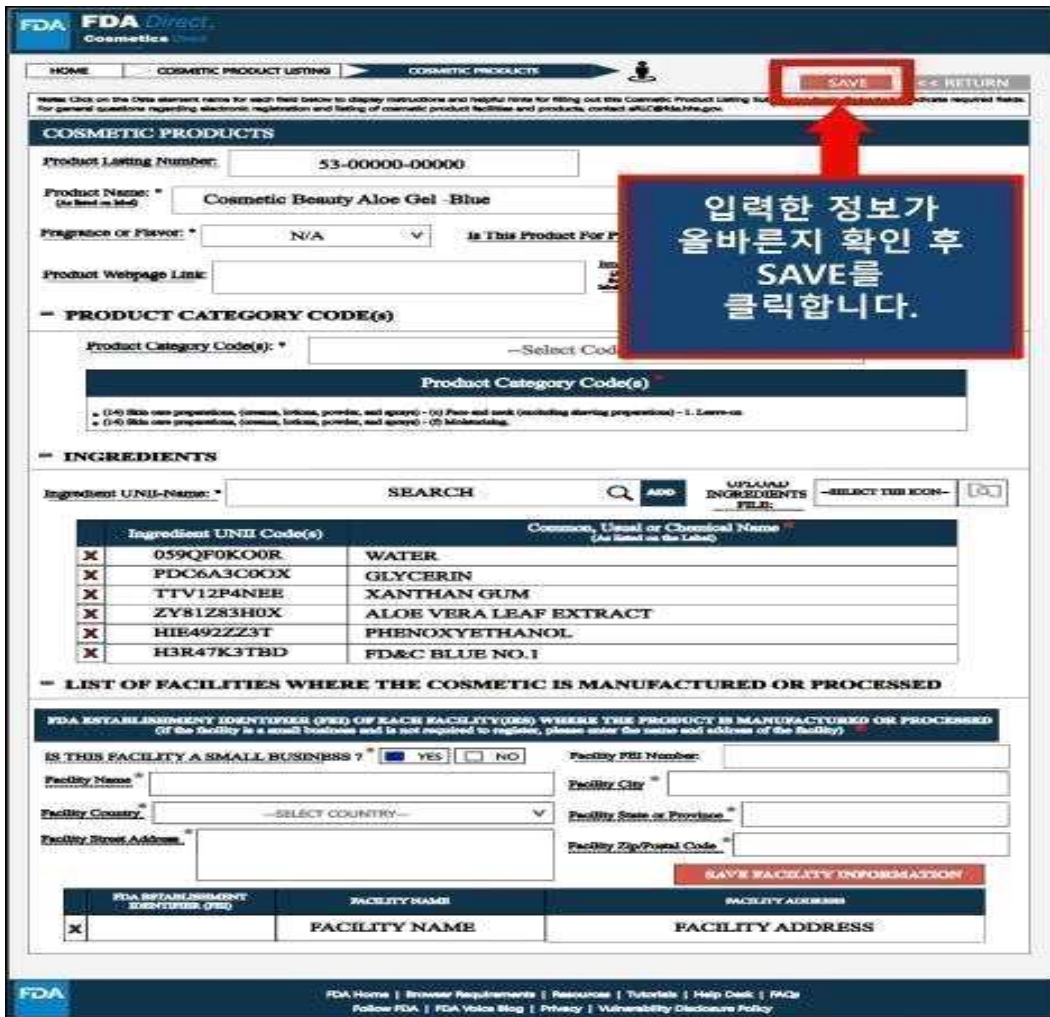


그림 2. 미국 화장품 시설 등록 FDA Cosmetics Direct 플랫폼 제품 리스팅 페이지

이를 EU의 PIF 수준으로 관리하면서 '안전성 평가(Safety Assessment)'를 구체적으로 수행하거나, 별도의 보고서를 작성하여 구비하도록 하는 형태가 될 것인지에 대해서는 향후에 면밀한 모니터링이 필요하지만, 기존 EU 규정을 기반으로 하되, 자국 기업들의 불만도 상당히 커지고 있어 갑작스럽게 현재 EU 규제 수준이나 중국 수준으로 요구하는 상황은 나타나지 않을 것으로 조심스럽게 예상되고 있다. 현재로서 EU, ASEAN, 중국 등에서 관리하고 있는 안전성 평가 및 평가사 부분까지 확대하기에는 물리적, 행정적 논의와 시간이 필요하기 때문이다.

또한 FDA에서는 법안에서 필요시 전성분과 관련한 기존 독성 자료의 오픈 소스(Open source)를 데이터 갭 검토(Data Gap Analysis, DGA)한 후 부족한 자료를 추가 시험 등을 통해 확보해야 한다고 명시\*하고 있다. 결국 이는 원론적으로는 성분별 처방(농도)별 안전성을 담보할 수 있는 독성 자료를 구비하고 이를 통해 제품 안전성을 입증할 수 있어야 한다. 다만 이 부분이 좀 더 구체화되고 명시될 경우 화장품 원료 제조사에 요구되는 독성 시험 자료 등이 확대될 수 있어 전략적인 사전 대응이 필요한 상황이다.

넷째, GMP 의무화이다. 제조시설의 의무화는 명시될 것으로 보이나, 미국형 GMP 기준을 별도로 마련될 것으로 보였던 원안에서 당국이 한 발자국 물러나 ISO 22716 인증의 병행 인증이 인정될 수 있는지가 논의되고\*\* 있다. 이미 세계 최고 수준의 의약품 GMP 기준 (cGMP)을 운용하고 있는 FDA가 별도의 높은 수준의 GMP 기준을 제시할 것으로 알려졌으나 업계의 반발로 논의 끝에 ISO 병행 인증으로 가닥을 잡은 것으로 알려졌다. 최종 GMP 규제 (안)는 2024년 12월 29일 발표되며, 1년 의견 수렴을 거쳐 2025년 말 최종안 발표될 예정으로 아직 세부 내용을 언급하기는 어렵다.

또한 GMP 인증은 최근 3년간 평균 미국 매출액이 약 13억원(1백만 달러)/년 인 경우 GMP 제조시설 의무 사항이 면제되며, 이러한 소기업들은 원료별 품질 안전 자료 관련하여 원료사에서 제공받은 CoA 서류 등을 보관, 제출함으로써 상대적으로 낮은 관리 기준을 적용 받을 것으로 보인다. 문제는 매출액이 낮은 소기업들이 시설등록, GMP 기준, 제품 리스팅 등의 의무에서 자유로워진다고 하여도 이미 주요 화장품 유통 채널 등에서 이전 VCRP 플랫폼 신고 정보 및 자체 자료 구비와 제출을 의무화하여 관리하고 있었기 때문에 당국에서 제시한 소기업 면제 혜택의 의미는 실질적으로는 크지 않을 것으로 보인다. 규제적으로는 면제를 받았다 할지라도 주요 유통처에 입점하기 위해서는 무조건 규제 대응이 필수적이기 때문이다.

다섯째로, 이외에 탈크 제품 내 석면 검사 시험법, 향료 내 알러젠(allergen) 표기법의 경우는 원안 일정대로 진행 예정이며, 각각 2024년 하반기, 2025년 상반기에 최종안이 발표될 예정이다. 이와 함께 라벨링 규정 사항, 완제품 내 과불화화합물(PFAS) 보고서 작성 내용이 각각 함께 발표된다.

이처럼 앞서 2022년 12월에 발표한 내용에서 일부 내용이 개정되거나 삭제되는 부분이 생기거나 추가되는 부분이 있기 때문에 어쩌면 앞으로도 당분간은 면밀하게 당국 발표나 움직임을 예의주시하고 모니터링 할 필요가 있다. 동시에 유관 기관들과 대행사들 또한 현대화법 내용에 대하여 세밀한 부분까지 챙겨서 정확하고 올바른 정보와 해석이 우리 기업들에게 전달될 수 있도록 해야 할 것이다. 특히 화장품 업계와 원료 제조사는 이에 대한 대응 상황에 대해서 사전에 정보를 공유하고, 공감대를 형성하여 최근 중국 외 안전성 자료 대응과 관련한 준비를 모든 상황을 고려하여 체계적으로 준비해 나가야 할 것이다. 또 사전에 원료별 대응 가능 수준을 고려하여 중장기적 공급망 관리 계획을 수립해 나가야 할 것이다.

(mikesohn@reach24h.com, 02-3497-1610)

\* <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-science-research/product-testing-cosmetics#Using>

\*\* <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-news-events/public-meeting-good-manufacturing-practices-cosmetic-products-06012023>

## 2 한국생산기술연구원의 사업화 지원 프로그램

한국생산기술연구원은 화성산업진흥원, 경기도경제과학진흥원 등과 함께 화성시 나아가 경기도 내 화이트 바이오 소재를 활용한 화장품 개발 기업의 성공적인 사업화 지원을 위한 프로그램을 운영하고 있다.

화이트 바이오 사업화 지원 프로그램은 제품 개발 단계에서 실제 타겟 소비자를 대상으로 제품(화장품 제형/디바이스/패키징 등)의 만족도와 개선점을 도출하기 위한 1) 소비자 품평회 지원, 시장출시를 위해 필수적인 2) 시험평가/인증 지원, 마지막으로 제품 기획-생산공정-시장출시(마케팅 등) 전 단계에 걸쳐 기업이 당면한 3) 규제애로 해소 지원 등으로 구성되어 있다.

경기도 및 화성시 관내 화이트 바이오 소재(인체 유래 마이크로바이옴 소재 등)를 활용한 화장품 제형이나 패키징, 디바이스를 개발하는 중소·중견기업이면 누구나 지원을 받을 수 있으며, 세부 지원 내용과 방법 등은 아래 담당자 신청 이후 기업 개별 면담을 거쳐 확정/지원할 예정이니 관심 있는 연구자분들께서는 참고하시기를 바란다.

▣ 담당자 : 한국생산기술연구원 윤정민 수석연구원(jmyun@kitech.re.kr)

### [화이트 바이오 사업화 지원 프로그램 운영 사례]

한국생산기술연구원은 2023년 화이트 바이오 사업화 지원 프로그램을 운영하며, 3개 분야의 8개 기업을 대상으로 1) 소비자 품평회, 2) 시험성적서 발급, 3) 규제애로 해소 지원 등 13건을 지원하였다.

#### 1) 소비자 품평회

소비자 품평회는 한국생산기술연구원이 사용자 실증을 위해 구축한 리빙랩 실증 테스트베드를 이용하여 운영되며, 기업의 제품기획-시제품 개발 단계에서 실제 타겟으로 하는 소비자의 의견을 수렴하여 제품을 개선 혹은 고도화하기 위한 아이디어 도출과 만족도를 검증하는 프로그램으로 2023년에는 총 4개 기업을 대상으로 소비자 품평회를 지원하였다.

지원을 통해 각 지원기업별 제품에 대한 소비자 인식이나 만족도, 개선 사항 등을 도출하였으며, 이를 반영한 개선 제품을 연내 출시할 예정이다.

#### 2) 시험평가/인증 지원

화장품 제형이나 디바이스, 패키징 등을 개발하는 과정에서 시장 출시를 위한 마지막 관문은 시험평가와 인증획득에 있다. 화이트 바이오 사업화 지원 프로그램에서는 각 기업이 타겟으로 하고 있는 시장(국내외)에 진출하기 위해 필요한 시험/인증 항목들을 도출, 컨설팅을 지

원하고 컨설팅 결과를 바탕으로 시험성적서 발급과 인증 획득을 지원하였다.

2023년에는 엘리사 등 5개 기업의 제품을 대상으로 시장출시를 위한 시험성적서 발급을 지원하였다.

### 3) 규제애로 해소 지원

한국생산기술연구원에서는 중소기업의 융합 신제품 및 서비스 개발 과정에서 규제애로 해소를 지원하기 위한 다양한 제도를 마련하여 운영하고 있다. 그중 산업융합 촉진 옴부즈만 제도는 대상 기업 혹은 품목이 시장출시 과정에 정책적/제도적 측면의 애로가 있을 경우 각 부처에 이에 대한 규제개선을 건의할 수 있는 제도로서 2023년에도 (주)테라노비스 등 4개 기업의 규제 애로를 접수하여 소관 부처에 제도개선을 건의하였다.

※ 화이트바이오 화장품 규제애로 개선 접수 의견 예시

- 화장품 “광고 표시”와 “용어 설명”에 대해 구분관리, 규제 적용 범위 업데이트 및 명확화 요구
- 조립형 용기 제품에 대한 부품 단위 재활용 우수등급 판정이 가능하도록 법령 개정 필요
- 화장품의 미국 수출을 위해 필요한 시설 등록 진행 시 대행사 수수료에 대한 정부 지원 내용 안내 필요
- 비침습 인체 샘플 확보 및 RNA 추출 기술 피부 미용기기로 인정받기 위한 방안 확인 필요
- 유황 포함 물질 화장품 판매 시 적용되는 규제 및 인증 안내

이와 같이, 한국생산기술연구원에서는 화장품 기업들의 성공적인 사업화를 위한 프로그램을 운영하고 있으며, 2024년에도 계속적으로 지원할 예정으로 관심 있는 기업들의 많은 참여를 바란다.

## 3 코리어나 화장박물관 (space\*c)

코리어나 화장박물관은 옛 여인들의 화장 및 생활 관련 유물을 전시하여 전통 화장 문화의 가치와 자부심을 널리 알리고자 설립한 한국의 전통 화장문화를 소개하는 국내 유일의 전문 박물관으로 (주)코리어나 화장품 창업자인 松坡 유상옥 박사가 지난 50여 년간 모아온 컬렉션을 기반으로 설립되었다. 상설전시실은 남녀 화장도구를 비롯하여 화장 용기, 장신구 및 생활 문화에 관련된 유물을 전시하며, 특별전시실에서는 화장문화 외에 특정한 주제와 유물을 통해 소장품을 재해석하는 소장품 테마전을 진행하고 있다. ([코리어나 화장박물관 홈페이지](#) 참고)

지금의 화장품과 용기 등은 과거에는 어떻게 쓰였는지, 우리나라의 화장이 어떻게 발전해 왔는지 알 수 있다. 관심 있는 분들은 한 번쯤 방문해 보는 것도 좋을 듯하다.

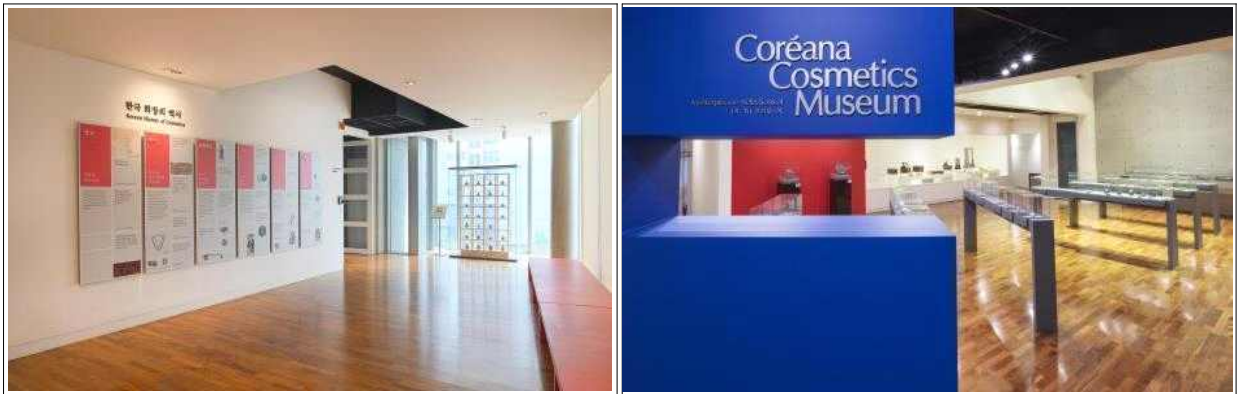
(주)코리어나 화장품에서 운영하는 문화공간인 space\*c는 한국 화장문화의 역사와 우수성을 알리는 코리어나 화장박물관과 동시대 예술을 연구하고 국내외 작가들을 소개하는 코리어나

미술관이 있으며, 기업의 이익을 문화 나눔으로 꾸준히 사회에 환원하는 전문기관의 역할을 하고 있다.

관람시간 오전 11시 ~ 오후 6시

\* 휴관일 : 매주 토요일, 일요일, 월요일, 1월1일, 설 및 추석 연휴 등

관람요금 성인 4,000원, 초·중·고등학생 및 대학생 3,000원



### III 사업단 소식

#### 1 2023 IFSCC Congress

사업단에서 스페인 바르셀로나에서 개최된 33<sup>rd</sup> IFSCC Congress 발표 주제에 대하여 주요 세션별로 전문가 리뷰를 진행하였다.



Session은 크게 Rethinking Nature, Rethinking Beauty, Rethinking Science로 구성되어 있으며 세부적으로는 20개 session으로 나뉜다.

해당 내용은 화장품 과학기술 전문 잡지 The K-Beauty Science 12월호부터 순차 게재되며, 예년과 같이 사업단 과제 수행 연구자에게는 최신 글로벌 화장품 기술 동향 파악에 참고하실 수 있도록 전문가의 Review 전문을 별도 제공 예정이다.



## 2 선행 사업 우수사례

### ▣ 코스맥스 피부 전달체 기술, 산자부 '차세대 세계일류상품' 선정

피부과학 응용소재 선도기술 개발사업의 지원으로 코스맥스(주)에서 개발한 “지질기반 나노 베지클 피부 전달체”가 11월 9일 산업통상자원부 주최 2023 세계일류상품 인증서 수여식에서 차세대 세계일류상품으로 선정되었다.

기사 : [코스맥스 피부 전달체 기술, 산자부 '차세대 세계일류상품' 선정](#)

## 3 화장품 산업 발전을 위한 MOU 체결



### ▣ 화장품소재전문연구기업협의회와 MOU 체결

사업단은 한국 화장품산업의 소재 기술 경쟁력을 향상시키기 위해 힘을 모으자는 취지로 2023년 11월 16일(목) 화장품소재전문연구기업협의회(회장 박진오)와 화장품 산업 발전을 위한 업무협약을 체결했다.

화장품 산업에서 전통적으로 성공적인 신제품 개발의 핵심으로 여겨지는 화장품 소재는 글로벌 소비자들이 화장품에 포함된 원료·성분에 대해 관심을 갖게 되면서 더욱 중요성이 커지고 있다. 이번 업무협약은 최근 결성된 화장품소재전문연구기업으로 구성된 협의회와, 고부가가치를 창출할 수 있는 화장품 소재 연구개발과 국산화 지원을 주요 목표로 한다.

### ▣ 한국인체적용시험기관협의회와 MOU 체결

사업단은 2023년 11월 16일(목) 한국인체적용시험기관협의회 (회장 이해광)와 인체 적용 시험의 신뢰 제고와 관련 산업의 발전을 위한 업무협약을 체결했다. 최근 화장품의 안전성·유

효성에 대한 세계 각국의 규제가 강화되고, 과거에 비해 똑똑해진 소비자들도 화려한 문구로 치장된 광고에 지쳐 과학적으로 입증된 근거를 요구하고 있어 화장품 개발에서 인체 적용 시험 등 객관적 평가기술의 중요성은 계속 커지는 상황이다. 화장품에 접목할 수 있는 피부과학 기반기술과 신규 화장품 소재 개발을 주로 지원하는 사업단과 화장품 인체적용시험기관의 자발적인 모임인 협의회는 앞으로 한국 화장품 평가 기술 수준을 한 단계 높이자는 데 뜻을 모으고 협약을 진행하기로 했다.

#### 4 2023 혁신성장 피부건강 기반기술 개발사업 미선정 과제 컨설팅 추진

사업단은 2023년도 과제 공모에서 미선정한 과제를 대상으로 하여 '평가 결과 상세 설명 및 연구개발계획서 작성 방향 보완에 대한 결과 컨설팅'을 시범 실시할 예정이다. 본 컨설팅은 지난 과제공모에서 아쉽게 선정되지 못한 연구기관에 사업단의 차년도 신규 과제 또는 부처/지자체 사업에 재지원할 기회와 동기를 부여한다는 취지를 담고 있다.

컨설팅 희망자를 접수하면서 사업단 신규 과제 선정에 직접적인 영향을 미치지 않음을 사전 공지하였음에도 불구하고, 60개 연구기관에서 컨설팅 참여를 희망하는 등 높은 관심을 나타내었다.

사업단에서는 신청 과제 중 총 9개 과제를 선별하였는데, 중소기업 여부, 유사 분야 선정 과제 존재 여부, RFP 적합성 등을 고려하여 컨설팅 대상자를 선정하였다.

본 컨설팅은 전문가를 초빙한 대면 상담 또는 사업단 담당자와의 개별 면담 등 형식으로 실시할 예정이며, 시범 실시 후 참여한 기업의 호응 및 만족도를 검토하여, 지속 실시 및 사업 확대 여부를 결정할 계획이다.

#### 5 사업단 연구과제 수행 관련 FAQ

##### ▣ 신청 시 주요 질문사항

Q. 주관 연구개발기관과 공동 연구개발기관은 한 기관 내에서 다른 연구책임자로 지원하는 것이 가능한가?

ex) 주관 : DD대학교 A교수

공동 : DD대학교 B교수

A. 불가능하다. 주관연구개발기관과 공동 연구개발기관은 한 기관 내에서 다른 연구책임자로 지원하는 것은 불가능하며, 주관연구개발기관과 공동 연구개발기관의 법인번호가 다를 경우에 지원할 수 있다.

Q. 본 과제에 외국대학교 또는 외국인이 참여 가능한가?

A. 외국대학교와 협업 연구는 불가능하나, 외국인이 참여연구원으로 과제에 참여하는 것은 가능하다.

Q. (중소기업의 경우) 총연구비 중 기관 부담 및 현금 부담을 얼마나 해야하는가?

A. 아래의 표와 같이 연구개발 기관 유형에 따라 정해진 비율로 부담한다.

연구개발기관 유형	연구개발비 비율		기관부담연구개발비 중 현금 부담 비율
	정부지원연구개발비	기관부담연구개발비	
비영리기관	100% 이하	-	-
중소기업	75% 이하	25% 이상	10% 이상
중견기업	70% 이하	30% 이상	13% 이상
공기업·대기업	50% 이하	50% 이상	15% 이상

ex) 총연구비: 100,000천원 (정부지원금 : 75,000천원 이하 / 기관부담금 25,000천원 이상)

→ 현금부담금 2,500천원 이상

Q. 본 과제를 수행하려는 영리 기관은 청년 인력을 필수로 신규 채용해야 하는가?

A. 청년 인력을 신규 채용하는 것은 필수가 아니다. 다만, 해당연도 소관 중앙행정기관(보건복지부)의 정책 방향에 따라 청년 인력 신규 채용 시 기관에서 부담해야 할 연구개발비 중 현금을 현물로 대체할 수 있는 등의 혜택이 있을 수 있다.

Q. 주관/공동/위탁으로 기업이 참여할 경우 기업부설 연구소를 갖춘 기업에 한해서 가능하다고 되어 있는데 혹시 과제 시작 전까지만 기업부설 연구소를 갖추고 있으면 되는가?

A. 과제 마감일 이전까지 기업부설 연구소를 갖추고 있어야 한다. 과제마감일 이후에 기업부설 연구소로 인정받는 경우에는 사전탈락 된다.

**▣ 수행 시 주요 질문 사항(협약 변경 관련 주요 질문)**

Q. 참여연구원 또는 인건비 계상률 변경 시 절차는 어떻게 되는가?

A. 협약 변경 내용과 관련한 내부 결재 처리를 하고, 이지바로에 변경 내용을 반영하면 된다.

추후 정산할 때, 위탁 회계법인에서 자료를 요구하면 관련 문서를 제출하면 된다.

(단, 연구책임자/연구개발기관의 변경은 중요한 협약 변경 사항으로 담당자에게 문의)

Q. 연구개발과제 수행 중 연구 목표, 방법 등을 변경하고자 할 때, 사전 승인을 받아야 하는가?

A. 연구개발과제 목표의 변경은 중요한 협약의 변경 사항으로 승인사항이다. 따라서 사업단에 공문을 통해 목표 변경 승인 요청 및 승인을 득해야 한다.

연구개발과제 추진 방법의 변경은 경미한 협약변경사항에 해당하는 통보 사안으로, 관련내용을 연구 연차·단계보고서에 관련 내용을 기재하면 된다.

\* 자세한 내용은 국가연구개발혁신법 참고

(중요한 협약 변경 사항은 사업단 담당자에게 협약 변경 서류 요청)

▣ 참고 사항: 연구개발성과의 과제정보 명기 및 성과정보 등록

- 연구개발과제 성과를 발표할 경우에는 보건복지부에서 지원하는 사업의 성과임을 표시하여 발표하여야 함
  - 대중매체를 통하여 발표할 경우, 발표 내용을 사업단과 반드시 사전협의
  - 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 아래와 같이 사사표기

\* 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 예시 : HP23C1234)”

\* 영문 표기 : “This research was supported by a grant of the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (grant number : HP23C1234).”

- 연구종료 전·후 연구책임자는 발생한 연구개발과제의 성과가 누락되지 않도록 발생일로부터 1개월 이내, 보건의료기술 종합정보시스템([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))에 수시 입력함