

식품의약품안전평가원 고시 제2021-1호

식품·의약품 등의 안전기술 분류체계

2021. 1. 28.

식품의약품안전평가원

식품·의약품 등의 안전기술 분류체계

1. 개정이유

식품·의약품 등의 안전기술 관련 동향·정책방향 등을 반영하고, 분류체계 내 중복기술 최소화 및 분류 간 통일성을 높이기 위함

2. 주요내용

- 가. 6개 대분류(식품 안전관리, 영양 안전관리, 의약품 안전관리, 의약외품/화장품/위생용품 안전관리, 의료기기 안전관리, 독성/안전성 관리 기반 기술) 하위에 식의약 안전 관련 연구단위 기반의 45개 중분류, 228개 소분류를 정함
- 나. 본 분류체계는 「국가과학기술표준분류체계」의 연구분야 ‘보건의료(대분류) 중 5개 중분류(식품안전관리, 영양관리, 의약품안전관리, 독성/안전성 관리기반기술)와 연계 됨

3. 기타 참고사항

- 가. 관계법령 : 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 행정예고('20.12.28.~'21.1.16.) 결과, 특이사항 없음

2) 규제심사 : 비대상

식품의약품안전평가원 고시 제2021-1호

「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」 제11조에 따른 「식품·의약품 등의 안전기술 분류체계」를 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 1월 28일

식품의약품안전평가원장

「식품·의약품 등의 안전기술 분류체계」 제정 (안)

제1조(목적) 이 고시는 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」 제11조 및 같은법 시행규칙 제4조에 따른 식품·의약품 등의 안전기술 분류체계를 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(식품·의약품 등의 안전기술 분류체계) 식품·의약품 등의 안전기술 분류체계는 별표1과 같다.

제3조(재검토기한) 식품의약품안전평가원장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2021년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 2021년 2월 1일 이후 식품의약품안전평가원장이 공고한 연구개발과제부터 적용한다.

식품·의약품 등의 안전기술 분류체계

대분류	중분류
F. 식품 안전관리	01. 식품 기준규격 관리
	02. 식품 잔류물질 안전관리
	03. 식품 오염물질 안전관리
	04. 미생물/식중독 안전관리
	05. 식품첨가물/살균소독제 안전 관리
	06. 식품 기구·용기·포장 관리
	07. 건강기능식품 안전관리
	09. 부정·불량식품 판별/안전관리
	10. 신기술/융복합 식품 안전관리
	11. 식품위해평가 기반
	12. 식품 안전관리 기반
	99. 기타 식품 안전관리
N. 영양 안전관리	01. 영양성분 분석 및 DB 구축
	02. 영양조사/평가/모니터링
	03. 생애주기/지역사회 영양관리
	04. 식생활안전관리
	05. 영양 안전관리 지원
	99. 기타 영양 안전관리
D. 의약품 안전관리	01. 안전관리 선진화
	02. 품질평가
	03. 안전성 평가
	04. 유효성 평가
	99. 기타 의약품 안전관리

대분류	중분류
Q. 의약품/화장품/위생용품 안전관리	01. 의약품 안전관리 선진화
	02. 화장품 안전관리 선진화
	04. 위생용품 안전관리 선진화
	99. 기타 의약품/화장품/위생용품 안전관리
M. 의료기기 안전관리	01. 의료기기 안전관리 선진화
	02. 의료기기 기준규격 및 표준
	03. 의료기기 안전성 및 성능평가
	04. 의료기기 임상평가
	99. 기타 의료기기 안전관리
T. 독성/안전성 관리 기반 기술	01. 독성시험
	02. 독성연구 기반 구축
	03. 독성평가 기술 개발
	04. 안전성 약리
	05. 약물대사/상호작용
	06. 마약류 안전관리
	07. 맞춤형물 기반 안전관리
	08. 임상평가기술 안전관리
	09. 부정·불법 식품·의약품 등 분석기반 구축
	10. 담배제품 평가기반 구축
	11. 질환모델동물 활용 기반기술
	12. 실험동물 자원/품질/안전관리
	99. 기타 독성/안전성 관리 기반 기술

F. 식품 안전관리

중분류	소분류
01. 식품 기준규격 관리	F0101. 식품 기준규격 선진화
	F0102. 유형 및 품목 분류체계 구축
	F0103. 식품원료 안전관리
	F0104. 신소재식품(한시적 식품원료 포함) 안전관리
	F0199. 달리 분류되지 않는 식품 기준규격 관리
02. 식품 잔류물질 안전관리	F0201. 잔류농약 안전관리
	F0202. 잔류동물용의약품 안전관리
	F0299. 달리 분류되지 않는 식품 잔류물질 안전관리
03. 식품 오염물질 안전관리	F0301. 곰팡이독소 안전관리
	F0302. 자연독소 안전관리
	F0303. 중금속 안전관리
	F0304. 방사능 안전관리
	F0307. 잔류성 유기 오염물질 안전관리
	F0308. 해양독소 안전관리
	F0399. 달리 분류되지 않는 식품 오염물질 안전관리
04. 미생물/식중독 안전관리	F0401. 미생물 기준규격 관리
	F0402. 인수공통 감염체 및 식중독 세균 안전관리
	F0403. 식중독 바이러스 안전관리
	F0404. 기생충 안전관리
	F0405. 항생제 내성 안전관리
	F0499. 달리 분류되지 않는 미생물/식중독 안전관리
05. 식품첨가물/살균소독제 안전관리	F0501. 식품첨가물 기준규격 관리
	F0502. 식품첨가물 분석법/표준화 연구
	F0503. 식품첨가물 안전성 평가
	F0504. 미지정 식품첨가물 등 안전관리
	F0505. 기구 등 살균소독제 안전관리
	F0599. 달리 분류되지 않는 식품첨가물/살균소독제 안전관리
06. 식품 기구·용기·포장 관리	F0601. 식품 기구·용기·포장 기준규격 관리

중분류	소분류
	F0602. 식품 기구·용기·포장 시험법 연구
	F0603. 식품 기구·용기·포장 안전관리
	F0604. 위생용품 안전관리
	F0699. 달리 분류되지 않는 식품 기구·용기·포장 관리
07. 건강기능식품 안전관리	F0701. 건강기능식품 기준·규격 관리
	F0702. 기능성원료 기능성 평가
	F0703. 기능성원료 안전성 평가
	F0799. 달리 분류되지 않는 건강기능식품 안전관리
09. 부정·불량식품 판별/안전관리	F0901. 위·변조 식품 판별법/표준화 연구
	F0902. 식품원료의 지표·표준물질 탐색 및 안전관리
	F0903. 식품 중 부정혼입물질 안전관리
	F0904. 이물 안전관리
	F0905. 방사선 조사식품 안전관리
	F0999. 달리 분류되지 않는 부정·불량식품 판별/안전관리
10. 신기술/융복합 식품 안전관리	F1002. 유전자변형식품 안전관리
	F1003. 나노식품 안전관리
	F1099. 달리 분류되지 않는 신기술/융복합 식품 안전관리
11. 식품위해평가 기반	F1101. 식품위해/안전성 평가방법 선진화
	F1103. 유해물질 위해평가
	F1104. 유해물질 역학연구
	F1105. 내분비계장애물질 시험법 연구
	F1106. 리스크커뮤니케이션 기법
	F1199. 달리 분류되지 않는 식품위해평가 기반
	12. 식품 안전관리 기반
F1202. 생산·유통·판매 안전관리 선진화 연구	
F1203. 식품안전관리 가이드라인	
F1204. 식품안전 교육/홍보 등 소통관리	
F1299. 달리 분류되지 않는 식품 안전관리 기반	
99. 기타 식품 안전관리	F9999. 달리 분류되지 않는 식품 안전관리

N. 영양 안전관리

중분류	소분류
01. 영양성분 분석 및 DB 구축	N0101. 영양성분 기준규격 관리
	N0102. 영양성분 분석시험법 개발 및 표준화
	N0103. 영양성분 함량 분석/표시 관리
	N0104. 영양성분 정보제공 시스템 구축 및 DB 관리
	N0199. 달리 분류되지 않는 영양성분 분석 및 DB 구축
02. 영양조사/평가/모니터링	N0201. 영양섭취 실태조사 및 영양조사 자료 분석·활용
	N0202. 위해가능 영양성분 저감화
	N0203. 영양성분 건강영향 평가
	N0299. 달리 분류되지 않는 영양조사/평가/모니터링
03. 생애주기/지역사회 영양관리	N0301. 생애주기 영양관리
	N0302. 지역사회 영양관리
	N0303. 어린이기호식품 안전관리
	N0399. 달리 분류되지 않는 생애주기/지역사회 영양관리
04. 식생활 안전관리	N0401. 식생활태도 조사 및 교육
	N0402. 영양교육/상담 방법 개발 및 평가
	N0404. 단체급식 교육/안전관리
	N0499. 달리 분류되지 않는 식생활 안전관리
05. 영양 안전관리 지원	N0501. 영양안전 정보 및 소통관리
	N0502. 영양 안전관리 기반 구축 지원
	N0599. 달리 분류되지 않는 영양 안전관리 지원
99. 기타 영양 안전관리	N9999. 달리 분류되지 않는 영양 안전관리

D. 의약품 안전관리

중분류	소분류
01. 안전관리 선진화	D0105. 의약품 등 안전관리 기반 구축
	D0106. 의약품 규제과학 선진화
	D0107. 바이오의약품 규제과학 선진화
	D0108. 한약(생약) 규제과학 선진화
	D0109. 의약품 등 제조 및 유통관리
	D0110. 의약품 등 부작용 관리·예방
	D0111. 의약품 안전사용 정보 및 소통
	D0112. 바이오의약품 안전사용 정보 및 소통
	D0113. 한약(생약) 안전사용 정보 및 소통
	D0199. 달리 분류되지 않는 의약품 등의 안전관리 선진화
02. 품질평가	D0204. 의약품 공정서 선진화
	D0205. 바이오의약품 공정서 선진화
	D0206. 한약(생약) 및 한약(생약)제제 공정서 선진화
	D0207. 의약품 동등성 평가
	D0208. 의약품 품질평가
	D0209. 유전자재조합의약품 품질평가
	D0210. 세포치료제 및 조직공학제제 품질평가
	D0211. 유전자치료제 품질평가
	D0212. 인체조직이식재 품질평가
	D0213. 첨단바이오융복합제품 품질평가
	D0214. 한약(생약) 및 한약(생약)제제 품질평가
	D0215. 한약(생약) 유해물질 안전관리
	D0216. 백신 품질평가
	D0217. 혈액제제 품질평가
	D0218. 기타 생물학적제제(독소, 항독소) 품질평가
	D0219. 의약품 표준품 제조 및 관리
	D0220. 생물의약품 표준품 제조 및 관리
	D0221. 한약(생약) 표준품 제조 및 관리
	D0299. 달리 분류되지 않는 의약품 등의 품질평가

중분류	소분류	
03. 안전성 평가	D0304. 의약품 안전성 평가	
	D0305. 유전자재조합의약품 안전성 평가	
	D0306. 세포치료제 및 조직공학체제 안전성 평가	
	D0307. 유전자치료제 안전성 평가	
	D0308. 인체조직이식재 안전성 평가	
	D0309. 첨단바이오융복합제품 안전성 평가	
	D0310. 한약(생약) 및 한약(생약)제제 안전성 평가	
	D0311. 백신 안전성 평가	
	D0312. 혈액제제 안전성 평가	
	D0313. 기타 생물학적제제(독소, 항독소) 안전성 평가	
	D0399. 달리 분류되지 않는 의약품 등의 안전성 평가	
04. 유효성 평가	D0404. 의약품 유효성 평가	
	D0405. 의약품 생물학적 동등성 평가	
	D0406. 유전자재조합의약품 유효성 평가	
	D0407. 세포치료제 및 조직공학체제 유효성 평가	
	D0408. 유전자치료제 유효성 평가	
	D0409. 인체조직이식재 유효성 평가	
	D0410. 첨단바이오융복합제품 유효성 평가	
	D0411. 한약(생약) 및 한약(생약)제제 유효성 평가	
	D0412. 백신 유효성 평가	
	D0413. 혈액제제 유효성 평가	
	D0414. 기타 생물학적제제(독소, 항독소) 유효성 평가	
	D0415. 달리 분류되지 않는 의약품 등의 유효성 평가	
	99. 기타 의약품 안전관리	D9999. 달리 분류되지 않는 의약품 안전관리

Q. 의약외품/화장품/위생용품 안전관리

중분류	소분류
01. 의약외품 안전관리 선진화	Q0104. 의약외품 안전관리 선진화
	Q0105. 의약외품 품질평가
	Q0106. 의약외품 안전성 평가
	Q0107. 의약외품 유효성 평가
	Q0199. 달리 분류되지 않는 의약외품 안전관리 선진화
02. 화장품 안전관리 선진화	Q0205. 화장품 안전관리 선진화
	Q0206. 화장품 품질평가
	Q0207. 화장품 안전성 평가
	Q0208. 화장품 효능 평가
	Q0299. 달리 분류되지 않는 화장품 안전관리 선진화
04. 위생용품 안전관리 선진화	Q0401. 위생용품 안전관리 선진화
	Q0402. 위생용품 품질평가
	Q0403. 위생용품 안전성 평가
	Q0404. 위생용품 효능 평가
	Q0499. 달리 분류되지 않는 위생용품 안전관리 선진화
99. 기타 의약외품/화장품/위생용품 안전관리	Q9999. 달리 분류되지 않는 의약외품/화장품/위생용품 안전관리

M. 의료기기 안전관리

중분류	소분류
01. 의료기기 안전관리 선진화	M0101. 의료기기 안전관리 기반 구축
	M0106. 의료기기 시판 후 안전관리
	M0107. 의료기기 제조 및 품질관리
	M0108. 의료기기 부작용 등 관리
	M0109. 의료기기 허가심사
	M0199. 달리 분류되지 않는 의료기기 안전관리 선진화
02. 의료기기 기준규격 및 표준	M0207. 전기·기계적 안전에 관한 기준규격 및 표준
	M0208. 생물학적 안전에 관한 기준규격 및 표준
	M0209. 방사선 안전에 관한 기준규격 및 표준
	M0210. 전자파 안전에 관한 기준규격 및 표준
	M0299. 달리 분류되지 않는 의료기기 기준규격 및 표준
03. 의료기기 안전성 및 성능평가	M0307. 기구기계 의료기기 안전성 및 성능 평가
	M0308. 의료용품 의료기기 안전성 및 성능 평가
	M0309. 치과재료 의료기기 안전성 및 성능 평가
	M0310. 체외진단 의료기기 안전성 및 성능 평가
	M0311. 소프트웨어 안전성 및 성능 평가
	M0312. 첨단 융합기술 의료기기 안전성 및 성능 평가
	M0313. 체외진단 의료기기 표준품 제조 및 관리
	M0399. 달리 분류되지 않는 의료기기 안전성 및 성능평가
04. 의료기기 임상평가	M0407. 침단의료기기 임상 평가
	M0408. 심혈영상기기 임상 평가
	M0409. 정형재활기기 임상 평가
	M0410. 구강소화기기 임상 평가
	M0411. 체외진단기기 임상 평가
	M0499. 달리 분류되지 않는 의료기기 임상평가
99. 기타 의료기기 안전관리	M9999. 달리 분류되지 않는 의료기기 안전관리

T. 독성/안전성 관리 기반 기술

중분류	소분류
01. 독성시험	T0101. 일반독성평가
	T0102. 생식발생독성평가
	T0103. 유전독성평가
	T0104. 면역독성평가
	T0105. 발암성평가
	T0106. 국소독성평가
	T0107. 흡입독성평가
	T0199. 달리 분류되지 않는 독성물질 안전관리
02. 독성연구 기반 구축	T0201. 독성시험 기준 및 가이드라인 개발
	T0202. 독성시험관리시스템 및 독성정보 DB 구축
	T0299. 달리 분류되지 않는 독성연구 기반 구축
03. 독성평가 기술 개발	T0301. 첨단기술 응용 독성평가지험법 개발
	T0302. 동물대체시험법 개발 및 검증
	T0303. 나노물질 독성평가 기술개발
	T0304. 줄기세포 이용 독성평가기술 개발
	T0399. 달리 분류되지 않는 독성평가 기술 개발
04. 안전성 약리	T0401. 안전성약리 시험법 개발 및 표준화 연구
	T0403. 약동·약력학 기반 안전연구
	T0499. 달리 분류되지 않는 안전성 약리
05. 약물대사/상호작용	T0501. 약물상호작용 평가 및 시험법 표준화
	T0502. 약물상호작용 모니터링
	T0503. 병용섭취 위해예방 체계구축 및 가이드라인
	T0599. 달리 분류되지 않는 약물대사/상호작용
06. 마약류 안전관리	T0601. 의존성·유해성 평가
	T0602. 표준물질 개발 및 분석시험법 개발
	T0603. 마약류 투약자 검사법 표준화 및 관리실태 조사
	T0699. 달리 분류되지 않는 마약류 안전평가
07. 맞춤형물 기반 안전관리	T0701. 약물이상반응 감시체계 구축 및 안전관리
	T0702. 약물유전체 기반 의약품 안전성 평가
	T0703. 맞춤형물 관련 정보 통계분석 및 DB 관리

중분류	소분류
	T0704. 바이오마커 활용기반 구축
	T0799. 달리 분류되지 않는 맞춤형물 기반 안전관리
08. 임상평가기술 안전관리	T0801. 임상평가기술 개발 및 표준화
	T0802. 임상시험 대상자 안전관리
	T0803. 대체임상시험 기법개발 및 검증
	T0804. 약동·약력학 기반 기술 개발 및 표준화 연구
	T0805. 약동·약력학 기반 신약개발 안전성 평가
	T0899. 달리 분류되지 않는 임상평가기술 안전관리
09. 부정·불법 식품·의약품 등 분석기반 구축	T0901. 부정·불법 식품 분석기술 개발
	T0902. 부정·불법 의약품 및 화장품 분석기술 개발
	T0999. 달리 분류되지 않는 부정·불법 식품·의약품 등 분석기반 구축
10. 담배제품 평가기반 구축	T1001. 담배성분 분석법 마련
	T1002. 담배성분 위해평가 및 독성 등 평가법 마련
	T1003. 담배제품 규제 연구 등
	T1099. 달리 분류되지 않는 담배제품 평가기반 구축
11. 질환모델동물 활용 기반기술	T1101. 질환모델동물 개발 및 활용
	T1102. 질환모델동물 활용 안전성·유효성 평가기술 개발
	T1103. 질환모델동물 평가 표준화
	T1104. 질환모델동물 자원화 및 특성 분석
	T1199. 달리 분류되지 않는 질환모델동물 활용 기반기술
12. 실험동물 자원/품질/안전 관리	T1201. 실험동물 자원 개발
	T1202. 실험동물 품질/사육/시설관리
	T1203. 실험동물 사육/관리 가이드라인 개발
	T1299. 달리 분류되지 않는 실험동물 자원/품질/안전관리
99. 기타 독성/안전성 관리 기반 기술	T9999. 달리 분류되지 않는 독성/안전성 관리 기반 기술