

## **2020년도 제1차 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규지원 대상과제 모집 재공고**

범부처전주기의료기기연구개발사업의 2020년도 제1차 신규지원 대상과제를 다음과 같이 재공고하오니 지원하고자 하는 분은 관련 규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2020년 7월 3일

(재)범부처전주기의료기기연구개발사업단장

## 1. 지원 목적

- 의료기기의 신속한 시장 진입을 위한 맞춤형 인허가, 신의료기술평가·신뢰성평가 등 사업화 지원

## 2. 지원과제 개요

- RFP별 상세 지원내용은 ‘각 사업별 제안요청서(RFP)’에서 확인

| 의료기기 사업화 역량 강화         |              |  |            |               |
|------------------------|--------------|--|------------|---------------|
| 세부분야                   | 관리번호         | RFP명   | 선정<br>과제 수 | 협조기관<br>(접수처) |
| 4-1-2<br>맞춤형 인허가<br>지원 | 2020-4-1-2-1 | 의료기기 신뢰성 평가기술 개발 및 지원<br>(기구기계/소프트웨어 의료기기)                                 | 1개 내 외     | 한국보건<br>산업진흥원 |
|                        | 2020-4-1-2-2 | 의료기기 평가기술 개발<br>(기술개발 및 기술지원 통합연구:<br>4차산업혁명 및 미래환경 선도, 의료공공복지구현 및 사회문제해결) | 2개 내 외     |               |
|                        | 2020-4-1-2-3 | 의료기기 표준개발  | 5개 내 외     |               |
| 합계                     |              |  | 8개 내 외     |               |

※ 선정예정 과제 수는 상황에 따라 변동될 수 있음

## II.

## 신청요건

### 1. 신청자격

#### □ 연구기관

- 「보건의료기술진흥법」 제5조제2항 각 호의 기관 또는 단체

1. 국·공립 연구기관
2. 「특정연구기관 육성법」의 적용을 받는 연구기관
3. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
4. 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소
5. 「민법」이나 다른 법률에 따라 설립된 법인인 연구기관
6. 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(「의료법」 제3조 2항 제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

※ RFP 상에서 지원자격을 별도로 명시한 경우, RFP에서 정한 지원자격을 우선 적용

※ 주관기관이 기업일 경우 접수 마감일 현재 법인사업자이어야 하며 평가 개최일 이전에 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함

#### □ 주관/참여 연구책임자의 자격

- 해당사업 RFP에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구인력이어야 함

※ 연구과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는, 과제신청 시 주관기관 명의의 퇴직 이후 고용유지 약속서를 제출해야 함

### 2. 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여 제한 기간이 종료되지 않은 기관 및 기관의 장, 연구자
- 국가연구개발사업 동시 수행 연구개발과제 수 제한 기준에 저촉되는 연구자(3책 5공)
  - － 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제1조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관 또는 세부연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개임

※ 신규과제 신청 시 현재 수행 중인 과제가 신청 마감일로부터 6개월 이내에 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상 과제에 포함하지 않음

※ 세부사항은 미래창조과학부고시 제2017-5호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조

- |  |
|--|
| 1. 주관기관 연구책임자의 경우, 3책 5공 중 연구책임자로 적용함<br>2. 참여기관 연구책임자의 경우, 3책 5공 중 연구책임자에 포함시키지 않으며, 공동 연구원으로 적용함 |
|--|

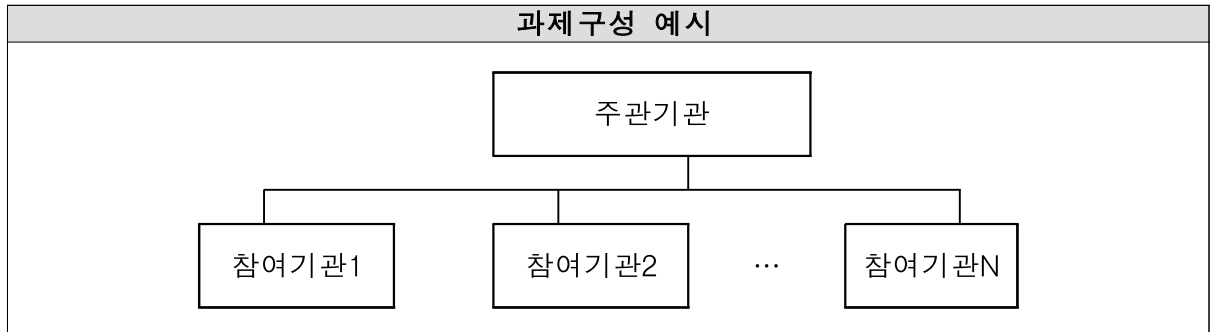
- 복수의 과제신청·선정으로 3책 5공 및 참여율 조건 미충족이 예상되는 경우 3책 5공 (참여율) 초과 신청 시 선정 우선순위(첨부3)를 제출해야 하며, 최종 선정에 이를 고려함
- 국가연구개발사업 과제의 참여율을 초과한 연구자
  - 연구책임자(참여연구자 포함)가 참여 및 수행하는 국가연구개발사업 과제의 참여율 합은 100%(정부출연(연) 및 특정연구기관 등 130%)를 초과할 수 없음
- 아래 연구개발 사업 지원제외조건에 해당되는 경우

| 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」 별표 1 연구개발사업 지원제외조건   |  |
|---|--|
| 1. 주관연구기관, 협동연구기관, 공동연구기관, 위탁연구기관 또는 참여기업의 부도   |  |
| 2. 국세 또는 지방세 등의 체납처분을 받은 경우 (단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업 지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우, 중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선진단을 통한 정상화 의결기업은 예외)  |  |
| 3. 민사집행법, 신용정보집중기관에 의한 채무불이행자 경우 (단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우, 중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선진단을 통한 정상화 의결기업은 예외)  |  |
| 4. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우 (단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외)  |  |
| 5. 결산 기준 사업개시일 또는 법인설립일이 3년 이상이고 최근 2년 결산 재무제표 상 부채비율 (부채비율 계산 시 엔젤투자 등 투자유치에 의한 부채는 제외)이 연속 500%* 이상인 기업 또는 유동비율이 연속 50% 이하인 기업(단, 기업신용평가등급 중 종합신용등급이 'BBB'이상인 경우 또는 「외국인투자 촉진법」에 따른 외국인투자기업 중 외국인투자비율이 50% 이상이며, 기업 설립일로부터 5년이 경과되지 않은 외국인투자기업, 중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선 진단을 통한 정상화 의결기업은 예외) |  |
| 6. 최근 결산 기준 자본전액잠식 (중소기업 건강관리시스템 기업구조 개선진단을 통한 정상화 의결 기업은 제외)   |  |
| 7. 외부감사 기업의 경우 최근년도 결산감사 의견이 “의견거절” 또는 “부적정”  |  |
| * 상기 내용은 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용하지 않음   |  |

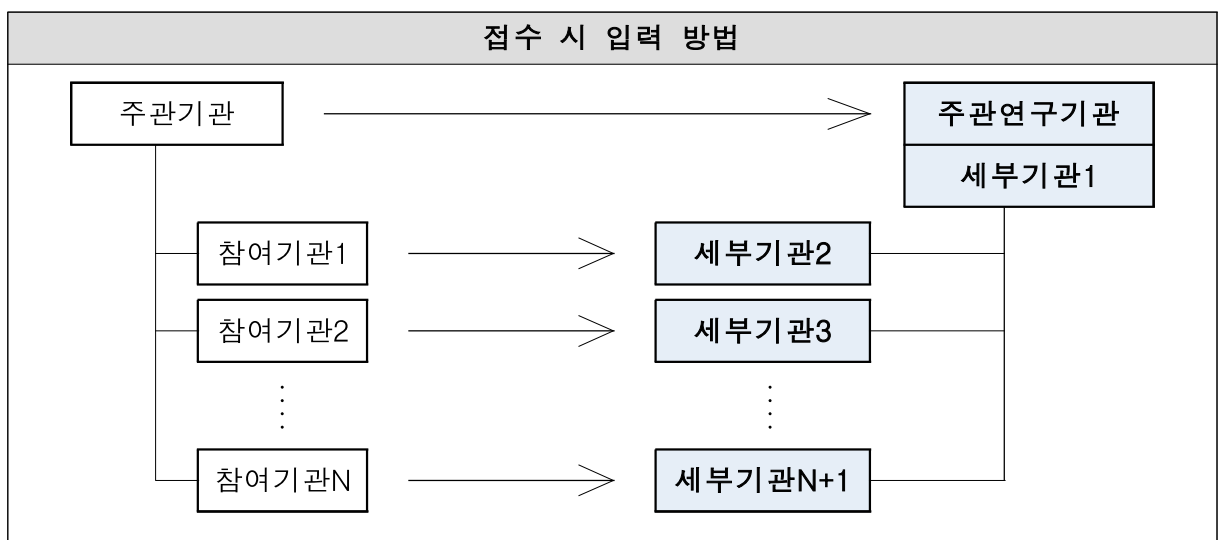
※ 지원제외 사유 해당 여부는 접수 마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정 취소

### 3. 과제구성 안내

- 2020년도 제1차 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규지원 대상과제에 대해서 아래와 같이 과제를 구성함



- 주관기관 : 해당 과제를 주관하여 수행하는 기관(기업 포함)
- 참여기관 : 해당 사업에 참여하여 주관기관과 공동으로 사업을 수행하는 기관으로서 기업, 대학, 연구기관, 연구조합, 사업자단체, 의료기관 등
- ※ 주관기관 연구책임자의 경우, 3책 5공 중 연구책임자로 적용함
- ※ 참여기관 연구책임자의 경우, 3책 5공 중 연구책임자에 포함시키지 않으며, 공동연구원으로 적용함
- 주관기관 및 참여기관 하위에 위탁과제를 구성할 수 없음
  - ※ 시험·분석·검사·임상 등은 위탁연구를 대신하여 연구개발서비스 활용비로 계상하여, 용역으로 수행이 가능함
- 과제 접수기관인 ‘한국보건산업진흥원’ 보건의료기술 종합정보시스템([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))에 아래와 같이 입력하기 바람



- ※ 한국보건산업진흥원의 보건의료기술 종합정보시스템을 활용한 과제 선정평가를 위하여, 접수 및 평가 시에만, 한시적으로 주관기관은 세부기관1, 참여기관은 세부기관 2이하로 접수

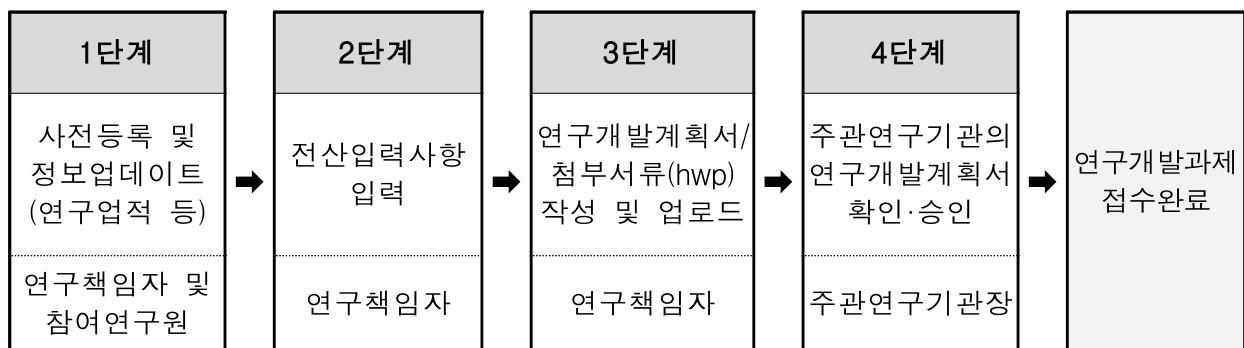
## 1. 전산입력 안내

### □ 전산입력 화면 접속 방법

- 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 접속 후 화면 우측 상단 메뉴에서 'R&D지원시스템 바로가기' 클릭

※ 과제신청은 연구책임자 계정으로 로그인 후 '연구자 권한'으로 신청 가능

### □ 신청절차



※ 자세한 사항은 재공고 안내서 참조

## 2. 전산 마감시간 안내

| 공고단위<br>(RFP명)        | 연구책임자 과제신청<br>(전산입력) 마감일시 | 주관연구기관 전자인증<br>(또는 공문제출) 마감일시 |
|-----------------------|---------------------------|-------------------------------|
| 의료기기 신뢰성 평가기술 개발 및 지원 | 2020.7.13.(월) 18:00       | 2020.7.14.(화) 18:00           |
| 의료기기 평가기술 개발          |                           |                               |
| 의료기기 표준개발             |                           |                               |

※ 공고단위(RFP)별 신청마감시간(18:00) 엄수(마감시간 이후 연장 불가)

## IV.

### 관련 법령 및 규정

□ 「보건의료기술진흥법」, 같은 법 시행령 및 시행규칙, 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」, 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」, 「보건의료기술연구개발사업 연구개발비 관리지침」 등

- 「범부처전주기의료기기연구개발사업단 운영규정」의 요령 및 지침(평가 등) 제정 후, 협약 시 소급적용 예정

※ 관련규정은 [www.htdream.kr](http://www.htdream.kr) → 자료실 → 관련법규에서 확인

## V.

### 기타

□ 참여기업부담금(주관기관 및 참여기관별 산정)

- 참여기업 부담금은 주관기관 및 참여기관이 사업비의 일부를 출연금으로 지원받을 경우, 기관별로 지원받는 총 연구개발비 기준으로 부담함

※ 총 연구개발비(정부출연금+민간부담금(현금+현물))

- 연구개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 함, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정 취소 또는 지원 중단될 수 있음

※ 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용

- 참여기업의 연구개발비 부담 기준(「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제 12조 3항)

| 항목                              |  | 대기업                              | 중견기업                             | 중소기업              |
|---------------------------------|--|----------------------------------|----------------------------------|-------------------|
| 참여기업 부담 연구개발비 비율                |  | 총 연구개발비 대비 50% 이상                | 총 연구개발비 대비 40% 이상                | 총 연구개발비 대비 25% 이상 |
| 참여기업 부담 연구개발비 중 현금 부담 기준        |  | 부담액의 15% 이상                      | 부담액의 13% 이상                      | 부담액의 10% 이상       |
| 참여기업 부담연구개발비 중 현금 부담 허용 비목 및 범위 | 참여기업 소속 연구원의 인건비   | 현물 부담액의 50% 이내                   | 현물 부담액의 70% 이내                   | -                 |
|                                 | 직접비경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시제품 제작에 필요한 부품비, 기술도입비 | 연구기자재 및 시설비는 인건비를 제외한 금액의 50% 이내 | 연구기자재 및 시설비는 인건비를 제외한 금액의 70% 이내 | -                 |

※ 참여기업이 복합적으로 구성된 경우

- 1) 연구개발수요기업이 아닌 대기업의 비율이 3분의 1을 초과한 경우 : 총연구개발비의 50% 이상
- 2) 참여기업 중 중소기업의 비율(연구개발수요기업인 대기업·중견기업을 포함)이 3분의 2이상인 경우 : 총연구개발비의 25% 이상

- 3) 참여기업 중 연구개발수요기업이 아닌 대기업의 비율이 3분의 1이하이고, 중소기업(연구개발수요기업인 대기업·중견기업을 포함) 비율이 3분의 2미만인 경우 : 총 연구개발비의 40% 이상
- 코로나19 위기대응 기업R&D 긴급지원 방안(과기정통부'20.4.10)에 따라 2020년 민간부담금 납부 의무가 발생하는 과제(신규/계속 포함)에 한하여, 중소/중견 기업이 납부하는 민간부담금 비중 및 현금비중 대폭 완화

| 기존         |            | ⇒<br>5%p<br>인하 | 개선         |           |
|------------|------------|----------------|------------|-----------|
| 출연기준       | 현금부담 기준    |                | 출연기준       | 현금부담 기준   |
| ▶ 중견기업 40% | ▶ 중견기업 13% |                | ▶ 중견기업 35% | ▶ 중견기업 8% |
| ▶ 중소기업 25% | ▶ 중소기업 10% |                | ▶ 중소기업 20% | ▶ 중소기업 5% |

- 과제를 수행하는 중견·중소기업이 청년 인력(만18세 이상 만34세 이하)을 1명 이상 신규 채용 시, 현금부담을 해당 인건비만큼 현물로 대체할 수 있음
  - 해당 인력의 인건비 집행액이 민간부담금의 감액분에 미치지 못한 때에는 해당연도 정산 시 그 차액만큼 반납하여야 함
  - 단, 총 연구수행기간 내 해당 과제 정부출연금 총액이 5억원 이상인 경우, “청년인력 신규채용 기준(5억원당 1명)”초과 채용 시 적용

※ (예) 5억원 과제 - 2명 고용 시 1명 인건비 감면, 10억원 과제 - 3명 고용 시 1명 인건비 감면

## □ 연구시설·장비 도입 시 유의사항

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의 - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~ 1억원 미만)’를 작성·첨부하여 ‘사업단’의 심의를 받아야 함
- 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 ‘국가연구시설·장비심의위원회(과학기술 정보통신부 주관)’에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)

## □ 기술료 제도 안내

- 기술료 징수 및 전문기관 보고사항
  - 연구개발성과 소유기관이 연구개발 성과를 실시하려는 자와 기술 실시계약을 체결할 경우 실시권의 내용, 기술료 및 기술료 납부방법 등은 두 기관이 합의하여 정함
  - 연구개발목표를 성취한 실용화 과제 중 영리기관에 한해 정부납부기술료를 납부해야 함(비영리법인 정부납부기술료 납부 면제)
  - 연구개발성과 소유기관의 장은 기술료 징수기준은 공고문을 따르며, 해당연도에 징수한 기술료와 사용한 결과에 대해 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」 관련 서식에 따라 기술료 징수 및 사용현황을 전문기관에 보고하여야 함



## 1. 홈페이지

□ 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : [www.kmdf.org](http://www.kmdf.org)

□ 한국보건산업진흥원 : 보건의료기술 종합정보시스템, [www.htdream.kr](http://www.htdream.kr)

## 2. 문의처

| 구분                 | 소속기관                                 | 담당  | 연락처          | 홈페이지   |
|--------------------|--------------------------------------|-----|--------------|--|
| RFP 문의             | 범부처전주기의료기기<br>연구개발사업단<br>(R&D 기획팀)   | 송승준 | 02-6328-0336 | <a href="http://www.kmdf.org">www.kmdf.org</a>     |
|                    |                                      | 서민지 | 02-6328-0338 |  |
| 공고관련 사항            | 범부처전주기의료기기<br>연구개발사업단<br>(R&D 평가관리팀) | 홍춘희 | 02-6328-0342 |  |
|                    |                                      | 정영진 | 02-6328-0345 |  |
| 평가일정(절차)<br>및 전산접수 | 한국보건산업진흥원<br>(의료기기R&D팀)              | 한정아 | 043-713-8113 | <a href="http://www.htdream.kr">www.htdream.kr</a> |
|                    | 한국보건산업진흥원<br>(R&D평가정보팀)              | 박유혁 | 043-713-8172 |  |

- 붙임 1. 2020년도 제1차 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규지원 대상과제 재공고 안내서  
 2. 2020년도 제1차 범부처전주기의료기기연구개발사업 연구개발계획서 작성요령  
 3. 2020년도 제1차 범부처전주기의료기기연구개발사업 연구개발계획서 공통양식  
 4. 2020년도 제1차 범부처전주기의료기기연구개발사업 첨부서류 양식