

2015년도 3월 보건의료기술연구개발사업 공고
신의료기술수반의료기기시장진출지원 신규지원 대상과제 재공고

2015년 상반기 보건의료연구개발사업 의료기기분야 신규지원 대상과제를 다음과 같이 재공고하오니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 자는 관련규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2015년 5월 27일

보건복지부장관

□ 사업목적

- 시장선점을 위해 융복합 첨단 의료기기 핵심기술 개발 및 임상 근거 창출 지원으로 국내 의료기기 기술경쟁력 강화 및 사업화 촉진 지원

□ 추진방향

- 국내 의료기기 기업 주력 제품의 임상시험을 지원하여 의료기기 개발능력을 향상시키고, 의료기기 산업육성 및 기술경쟁력 강화
- 의료현장 도입이 시급한 신의료기술에 수반되는 의료기기의 임상적 근거 확보로 신의료기술평가 인정 및 시장 진입 지원
- 의료기기 제품 개발에서 제품화, 임상시험, 인허가, 양산, 제품개선에 이르는 의료기기 개발 전주기에 필요한 병원내 공동·협력연구 기반 마련

I. 지원내용

□ 신규사업 내용

신규사업		사업 내용
의료기기 기술 개발	신의료기술 수반의료기기 시장진출지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ (지원목적) 의료현장 도입이 시급한 신의료기술에 수반되는 의료기기의 임상적 근거 확보로 신의료기술평가 인정 및 시장 진입 지원 ○ (지원내용) 신의료기술 평가단계에서 임상적 근거 부족으로 미인정된 기술에 수반되는 국산 의료기기의 임상적 근거 확보 지원 ○ (지원규모 및 기간) 연간 200백만원 이내, 2년 이내 지원

※ 신규과제의 분야별 경쟁률, 평가결과 등에 따라 분야별 연구비가 조정될 수 있음

II. 연구기관 신청 자격

□ 「보건의료기술진흥법」 제5조제2항 각 호의 기관 또는 단체에 해당되는 경우 신청 가능

- 국공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조의 규정에 의한 학교
- 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소
- 「민법」 또는 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조 규정에 의해 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술 분야의 연구기관단체(「의료법」 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

※ 해당자격을 충족하고 있음을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 함

Ⅲ. 신청요령

□ 신청절차

- 암맹평가용 연구계획서 서식을 보건복지부 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<https://www.htdream.kr>)에서 다운로드 받아서 작성
 - ※ 암맹평가용 연구계획서 서식은 '2015년도 상반기 보건의료연구개발사업(의료기기기술 개발) 공고 참조 (사업안내 → 사업공고 → 2015년도 상반기 보건의료연구개발사업(의료기기기술개발) 재공고)
- 제출서류(주관연구기관이 취합하여 제출)
 - 「암맹평가용 연구계획서」 10부 제출(구두용 계획서 별도제출 없음)
 - 「암맹평가용 연구계획서」 제출 시 주관연구책임자 자필서명(인)과 주관 연구기관 직인 날인 하지 않음

□ 접수마감

- 전산입력 및 연구계획서 제출 마감일

프로그램	전산입력 기한	계획서 제출	주관연구기관 전자접수 또는 공문제출 완료
신의료기술수반의료기기시장진출지원	2015.06.08.(월) 12:00까지	2015.06.08.(월) 18:00까지	2015.06.08.(월) 18:00까지

※ 전산입력기한 관련 접수마감 시간까지 전산입력 완료 엄수 (접수마감 시간 이후 수정 불가)
 ※ 상기 일정은 연구과제 사전선별, 전문가 평가과정 등에 따라 변동될 수 있음.
 ※ 우편접수도 당일 도착분만 인정하며, 기한 이후 도착한 계획서는 반송함.

- 서류의 접수는 한국보건산업진흥원 R&D진흥본부로 제출하시기 바라며, 접수된 서류는 일체 반환하지 않음

< 제출 및 연락처 >

주 소 : 서울특별시 영등포구 버드나루로 14가길 24
 한국보건산업진흥원 서울회의실
 R&D 지원실 R&D 평가혁신팀 (우 150-046)

IV. 관련 법령 및 규정

- 「보건의료기술진흥법」, 「보건의료기술진흥법 시행령」, 「기술개발촉진법 시행령」, 「보건의료기술진흥법 시행규칙」, 「보건의료기술연구개발사업 관리 규정」, 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」, 「보건의료기술연구개발사업 연구개발비 관리지침」 등

※ 보건복지부 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<http://www.htdream.kr>) > 사업안내 > 관련법규 참조

V. 평가절차 및 유의사항

□ 평가절차

- 연구계획서 접수('15.06월) → 사전검토('15.06월초) → 과제평가단 평가('15.06월 중순) → 평가결과 통보 및 이의신청('15.06월말) → 신규과제 확정('15.06월말) → 협약 체결 및 연구 개시('15.07.01)

※ 상기 일정은 연구과제 사전선별, 전문가 평가과정 등에 따라 평가 및 선정 일정이 변동될 수 있음

□ 참여 및 신청 제한

○ 참여 제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제33조에 의거 사업참여제한 조치를 받고, 연구개시예정일(2015.07.01) 현재 해당기간이 경과하지 않은 연구자
- 타 부처에서 연구사업 참여제한 요청이 있는 연구자
- 보건복지부 및 타 부처 지원으로 이번 신청과제와 연구내용 및 연구방법이 동일한 과제를 수행하였거나 수행 중에 있는 경우
- 최종 연구종료예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어 있는 연구자

○ 신청 제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제11조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관 또는 세부연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개 이내임
- 신규과제 신청 시, 현재 수행중인 과제가 2015년 8월 31일까지 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음 (신청마감일로부터 4개월 이내에 종료되는 연구개발과제)
- 연구계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 주관·세부연구책임자는 연구과제 신청 전에 본인의 참여가능여부를 반드시 확인하여야 함 (주관 및 세부책임자가 참여율 제한을 초과할 경우에

해당 신청과제가 탈락됨)

- 연구개발과제를 수행 중인 연구책임자가 6개월 이상 국내외 기관 파견 또는 국외 체류할 경우 연구책임자 변경 등의 승인을 받아야 함

□ 연구시설·장비 도입시 유의사항

- 3천만원 이상 1억원 미만의 연구장비를 구축할 경우 ‘연구개발과제 평가단’에서 심의 실시
 - 3천만원 이상 1억 미만의 연구장비 구축 계획이 있는 경우, 연구개발계획서 제출 시 ‘장비사전검토항목’을 작성하여 연구개발계획서에 첨부하여야 함
- 선정된 연구개발과제를 통해 1억원 이상의 연구장비를 구축할 경우 협약 체결 이전에 ‘연구장비도입 심사평가단’의 심의를 실시
 - 예비선정대상과제는 ‘연구시설·장비별 구축계획서’ 제출
 - 심사를 받지 않을 경우 도입이 불가하며, 심사평가 후 연구장비 도입 여부 결정(심사를 통과하지 못할 경우 연구개발 계획서에서 제외)
 - ※ 참여기업부담금이 포함되어 1억 이상의 연구시설·장비를 구축하려는 경우, 구축비용 중 정부출연금 1억원 이상이거나 정부출연금의 비중이 50% 이상인 연구시설·장비는 심의대상임
- 장비도입과 관련하여 변경사항이 발생할 시 주관연구기관을 통하여 전문기관에 통보하여야 하며, 연구장비도입 심사 대상(변경)일 경우 전문기관의 승인을 받아야 함
- 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ‘NTIS 국가연구시설장비 관리서비스(<http://nfec.ntis.go.kr>)’에 등록하여야 하며, 향후 국가연구시설장비 등록증을 제출해야 함
 - ※ 세부사항은 “국가연구시설장비 관리 표준지침” 참조
- “국가연구시설장비등록증” 제출
 - 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시, 정부출연금으로 구입한 국가연구시설장비에 대해서는 ‘NTIS 국가연구시설장비 관리서비스’에서 “국가

연구시설장비등록증”을 발급받아 제출하여야 함

○ “연구장비예산심의위원회” 심의

- 계속과제 중 차기년도 정부출연금으로 구축하려는 1억원 이상의 국가연구시설장비는 국가과학기술위원회가 주관하는 “연구장비예산심의위원회” 심의를 받아야 함 (매년 6~7월 예정)

※ 심의에 해당하는 장비가 심의를 받지 않거나 통과하지 못하면 장비를 구축할 수 없음

※ 세부사항은 “국가연구시설장비 관리 표준지침” 참조

※ 장비사전검토항목 및 연구시설·장비별 구축계획서의 양식은 연구개발계획서 첨부서류에 첨부되어 있음

□ 기술료 제도 안내

○ 기술료 징수 및 전문기관 납부액(기술료)

- 연구개발결과물 소유기관이 연구개발 결과물을 실시하려는 자와 기술실시계약을 체결할 경우 실시권의 내용, 기술료 및 기술료 납부방법 등은 두 기관이 합의하여 정하며, 전문기관의 장이 기술료를 징수하는 경우는 “연구개발성과 활용 및 기술료 납부 이행계획서”를 전문기관의 장에게 제출하는 것으로 기술실시계약의 체결을 대신할 수 있음

- 연구개발결과물 소유기관의 장은 기술실시계약체결 후 15일 이내에 기술실시 계약서 사본 1부를 전문기관에 제출 하여야하고, 매년 2월 말까지 기술료 관리지침 관련서식에 따라 기술료 징수 및 사용현황을 전문기관에 보고하여야 함

※ **기술실시** : 연구개발결과물을 사용(연구개발결과물을 사용하여 생산하는 경우를 포함)·양도(기술이전을 포함)·대여 또는 수출하는 것을 말함

※ **기술료** : 연구개발결과물을 실시하는 권리(실시권)를 획득한 대가로 실시권자가 국가, 전문기관 또는 연구개발결과물을 소유한 기관에 지급하는 금액으로서 현금 또는 유가증권 등을 말함

★ 기술료 납부 대상 과제

- 의료기기임상시험지원 중 허가용 임상시험만 해당

- 연구개발목표를 성취한 실용화로 지원되는 모든 연구과제는 최종평가 결과 통보 후 6개월 이내에 참여기업 등 연구개발결과를 실시하려는 자와

기술실시 계약을 체결하고 전문기관에 기술실시계약서 사본 1부를 제출하여야 하며, 영리법인인 연구개발결과물 소유기관의 장은 전문기관의 장으로부터 기술료 납부 안내를 받은 날로부터 30일 이내에 「연구성과 활용 및 기술료 납부 이행계획서」를 제출하고 지정한 일자에 기술료를 납부해야 함

○ 전문기관 납부(기술료)비율 : 영리법인인 경우 정부출연금의 10~40%

영리기업 유형	전문기관 기술료 납부 비율
중소기업	정부출연금의 10%
중견기업	정부출연금의 30%
대기업	정부출연금의 40%

※ 비영리법인 전문기관 기술료 납부 면제

○ 전문기관 납부액(기술료) 납부기간 : 기술실시계약 체결일로부터 5년 이내 균등 분할 납부함을 원칙

- 연구개발결과물 소유기관의 장은 기술료를 현금으로 납부 하여야 하며, 분할 납부를 하고자 하는 경우에는 「지급이행보증보험증권」을 「연구개발성과 활용 및 기술료 납부이행계획서」와 함께 제출하여야 함
- 전문기관 기술료 납부안내 후 30일 내 납부예정액 전액을 일시납부시 30% 감면
- 1차년도 납부일 전에 정부출연금 납부액 전액 일시납부시 납부액의 20% 감면
- 2차년도 납부일 전에 정부출연금 납부액 전액 일시납부시 납부액의 10% 감면

※ 선정과제 협약시, 정부출연금 납부에 대한 세부사항은 협약 후 협약이 가능함

VI. 문의처

- 기타 상세한 사항은 보건복지부 홈페이지(<http://www.mw.go.kr>) 또는 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<https://www.htdream.kr>)를 참조하거나 한국보건산업진흥원 R&D진흥본부로 문의하여 주시기 바랍니다

<분야별 담당자 안내>

구분	담당자	연락처
신의료기술수반의료기기시장진출지원	강아람 (건강기반구축단)	043-713-8752 aramk57@khidi.or.kr
암맹평가 (암맹평가용 계획서 작성, 암맹평가 방법 등)	김미경 (R&D평가혁신팀)	02-2194-7285 kimmk@khidi.or.kr
연구개발계획서 제출 확인	심다선 (R&D평가혁신팀)	02-2194-7284 dsshim14@khidi.or.kr
전산입력사항 관련	배영신 (R&D성과분석정보팀)	043-713-8238 sin7382@khidi.or.kr
	김창민 (R&D성과분석정보팀)	043-713-8297 bulpae@khidi.or.kr