

2019년도 제2차 의료기기기술개발사업(경도인지장애 진단기기, 의료기기임상시험) 신규지원 대상과제 공고

2019년도 제2차 의료기기기술개발사업(경도인지장애 진단기기, 의료기기 임상시험) 신규지원 대상과제를 다음과 같이 공고하니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 자는 관련 규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2019년 7월 24일

보건복지부장관 박능후

< 2019년도 보건의료 R&D 추진방향 >

2019년도 보건복지부 R&D는 정책의 연계성 강화를 위해 ▲ 제2차 보건 의료기술육성기본계획의 3대 전략 9대 중점과제를 따르고, 정책의 실효성 제고를 위해 ▲ 2019년도의 환경변화를 반영한 신규사업을 발굴·추진

2019년도 전략목표

국민의 고비용 보건의료 문제를 해결하고,
국가의 혁신성장을 견인하는 헬스케어 산업 R&D 투자

**중장기 3대 전략별
중점 추진방향**



공익적 가치 중심의
R&D 투자 강화



좋은 일자리 창출을 위한
미래 신산업 육성



개방·연결·융합을 통한
R&D 혁신

- ① 국가적 보건의료 문제 해결을 위한 공익적 R&D
- ② 의료·건강불평등 해소에 기여하는 국민보건 증진 R&D
- ③ 혁신성장을 견인하는 4차 산업혁명 융·복합 R&D
- ④ 미래 먹거리 창출을 위한 바이오헬스 산업 R&D
- ⑤ 기술혁신을 가속화하는 연구자원·인프라 개방·공유 R&D
- ⑥ 지속가능 혁신성장을 위한 보건의료 핵심인재 양성 R&D

I. 공고 개요

※ 선정예정 과제수는 상황에 따라 변동 될 수 있음

구분	공고단위 (RFP명)	지원규모	지원기간	지원대상	과제구성 요건	선정예정 과제수 (이내)
의료 기기 기술 개발	경도인지장애 진단기기 등 의료제품 개발 및 실증 플랫폼 구축	· 3,600백만원 이내/년 (1차년도 1,800백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 6개월)	산·학 ·연·병	· 세부과제 3개 이상 · 자세한 내용은 해당사업설명 참조	1
	의료기기임상시험지원 (국내 허가용&시판후)	· 200~300백만원 이내/년 (1차년도 100~150백만원)	· 3년 이내 (1차년도는 6개월)	산·학 ·연·병	· (허가용) 주관기관은 기업만 가능 · (시판후) 기업참여 필수 · 자세한 내용은 해당사업설명 참조	2 (분야별 1개)

II. 신청요건

□ 보건의료기술진흥법 제5조제2항 각 호의 기관 또는 단체

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
- 대통령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소
- 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 「보건의료기술진흥법」 시행령 제3조에 따라 보건복지부장관이 인정하는 보건의료 기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

□ 신청 제한

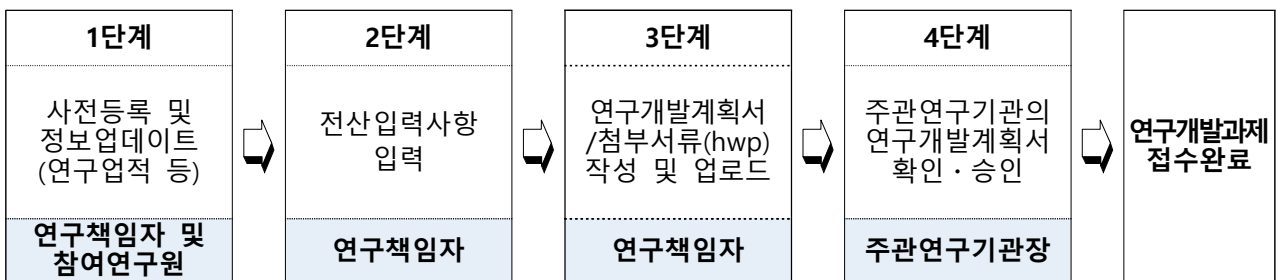
- 신청 마감일 전일까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
 - 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 제한 기준에 저촉되는 연구자
 - 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제11조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관 또는 세부연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개임
 - * 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님
 - * 신규과제 신청 시 현재 수행중인 과제가 신청마감일로부터 6개월 이내에 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음
(다만, 2020년 2월 23일 종료되는 연구개발과제까지 인정함)
- ※ 세부사항은 미래창조과학부고시 제2017-5호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제 수 제한 기준」 참조

- 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 주관·세부 연구책임자는 연구과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
- 주관 및 세부책임자가 참여 제한기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락할 수 있음

Ⅲ. 신청 방법

□ 신청방법

- 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 전산입력 및 연구개발계획서/첨부서류 파일 업로드 (별도의 인쇄본 제출 없음)
※ 연구자(연구기관)은 과제신청 전 동 시스템에 등록 및 최신 정보로 업데이트 요망
- 주관연구기관의 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제 신청 확인 및 승인
※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문 별도 제출



※ 자세한 내용은 공모안내서 참조

□ 서류제출기한

- ※ 공고단위(RFP)별 신청마감시간(18:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)
- ※ 사업별 구두평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 '보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)'에 공지함
- ※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

공고단위 (RFP)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일
경도인지장애 진단기기 등 의료제품 개발 및 실증 플랫폼 구축	2019. 8. 22(목) 18 : 00	2019. 8. 23.(금) 18 : 00
의료기기임상시험지원		

IV. 관련 법령 및 규정

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

※ 관련규정은 www.htdream.kr → 자료실 → 관련법규에서 확인

V. 기 타

□ 참여기업 부담금(세부과제별 산정)

- ※ 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용
 ※ 참여기업 부담금은 연구개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 하며, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정 취소 또는 지원 중단될 수 있음

○ 참여기업의 연구개발비 부담기준

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 부담 연구개발비 중 현물 부담 허용 비목 및 범위	참여기업 소속 연구원 인건비	현물 부담액의 50% 이내	현물 부담액의 70% 이내	-
	직접경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시제품 제작에 필요한 부품비	기업의 현물부담액 중 인건비를 제외한 금액의 50% 이내	기업의 현물부담액 중 인건비를 제외한 금액의 70% 이내	-

※ 참여기업이 복합적으로 구성되고, 그 중 대기업의 비율이 3분의 1이하인 경우 참여기업부담 연구개발비 비율 : 총 연구개발비 대비 40% 이상. 다만, 참여기업 중 중소기업의 비율이 3분의 2 이상인 경우는 25% 이상으로 함

※ 그 밖의 경우 참여기업부담 연구개발비 비율 : 총 연구개발비의 50% 이상

- 세부과제를 수행하는 중견·중소기업이 청년인력(만18세 이상 만34세 미만)을 1명 이상 신규채용시, 현금부담금을 해당 인건비만큼 현물로 대체할 수 있음

- 해당 인력의 인건비 집행액이 민간부담현금의 감액분에 미치지 못한 때에는 해당연도 정산시 그 차액만큼 반납하여야 함

※ 단, 총 연구수행기간 내 해당 세부과제 정부출연금 총액이 5억원 이상인 경우, “청년인력 신규채용 기준(5억원당 1명)” 초과 채용 시 적용

(예 : 5억원 과제 - 2명 고용시 1명 인건비 감면, 10억원 과제 - 3명 고용시 1명 인건비 감면)

□ 연구시설·장비 도입시 유의사항

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
 - 연구개발계획서 제출 시 '연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)'을 작성·첨부하여 '과제평가단'의 심의를 받아야 함
- 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 '국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 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
 - ※ 기술실시계약을 체결한 비영리기관의 장은 기술실시 계약서 사본 1부를 전문기관에 제출
 - 연구개발성과 소유기관의 장은 해당연도에 징수한 기술료와 사용한 결과에 대해 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」 관련 서식에 따라 기술료 징수 및 사용현황을 전문기관에 보고하여야 함
 - ※ 기술료 관리지침에 따른 기술료 사용 기준에 따라 반드시 사용

□ 특허청 IP-R&D 연계과제 안내

- 제안요청서(RFP)에 특허청 IP-R&D 후보로 기재된 과제는 복지부와 특허청 간의 업무협약에 따라 특허청의 특허전략 수립이 함께 추진됨
- 특허청 IP-R&D 사업 연계 과제로 선정된 주관연구기관은 사업 직접비 일부를 IP-R&D 사업 부담금으로 매칭하여야 함

※ 자세한 내용은 공고 안내서 참조

VI. 문의처

○ 홈페이지

- 소관부처 : 보건복지부 (www.mohw.go.kr)
- 전문기관 : 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)

☞ 문의사항은 **보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 질의응답(Q&A)**으로 **질의**하여 주시기 바랍니다. 가능한 신속히 답변 드리도록 하겠습니다.

○ 공고단위(RFP)별 담당자 안내

구분	공고단위(RFP)	사업내용(RFP) 안내		평가일정/절차 안내	
		담당부서 담당자	연락처	담당부서 담당자	연락처
의료기기 기술개발	경도인지장애 진단기기 등 의료제품 개발 및 실증 플랫폼 구축	의료기기 R&D팀 박정원	043-713-8230	R&D평가팀 이기곤	02-6261-7903
	의료기기임상시험지원	의료기기 R&D팀 박정원	043-713-8230	R&D평가팀 이진	02-6261-7904