

[한국보건산업진흥원 공고 제2024- 38호]

## 국산 의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 사업 모집 공고

2024년 『국산 의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 사업』을 수행할 기관을 다음과 같이 공모하오니 의료기기 기업 및 의료기관의 적극적인 참여를 바랍니다.

2024년 3월 11일

한국보건산업진흥원장



※ <붙임서식>

- ① (별지 1호) 2024년 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원사업 신청서
- ② (별지 2호) 개인정보 수집·이용·제공 동의서
- ③ (별지 3호) 2024년 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원사업 운영 지침
- ④ (별지 4호) 2024년 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가(실증지원센터) 신청서

# RFP 1

## 국산 의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가지원

제안요청서	신제품 사용자(의료기관) 평가	공모 유형	자유 공모형
<b>▶ 지원목적</b> ○ 국산 우수 의료기기(신제품)에 대한 주요 의료기관(의료진)이 임상·성능 평가를 수행하고 및 의료기관 진입 지원 - 의료기관 사용자(의료진 등)의 평가를 통해 국산 신제품의 우수성 검증 및 성능개선 사항 도출 - 국내 주요 의학회, 학술대회 등에 국산 의료기기의 사용 결과를 발표하고, 의료기관 진입 지원 등			
<b>▶ 지원대상</b> ○ 국내 의료기기 제조기업과 제품 평가가 가능한 의료기관으로 구성된 컨소시엄			
지원 대상	수행기관	신청시 제출서류	
제조기업 (주관기업)	○ 평가 대상 지원제품을 제조한 국내 의료기기 기업 - 국내 식품의약품안전처의 제조허가를 득한 기업	(필수) 업허가증	
지원 제품	○ 의료기기 신고·인증·허가 완료 제품으로 시장 판매 가능(중인) 제품 ※ 테스트 제품이 대학병원 등 국내 주요 의료기관에서 교체구매 가능한 품목	(필수) 제조허가증 (사용목적 명시)	
의료기관 (참여기관)	○ 지원 제품을 평가하는 의료진이 소속된 국내 의료기관 - 상급종합병원(의료법 제3조의 4), 종합병원(의료법 제3조의 3), 전문병원(의료법 제3조의 4) 또는 대학병원(치과대학·한외과대학 포함) ※ 국내 의료기관 다기관 구성 가능 (선정 후 각 기관별 IRB 승인서 제출 필수)	(제출시 단계별 우대) 1. IRB승인서 2. IRB신청서 3. 평가계획서	

### ▶ 지원규모 및 내용

지원분야	지원 규모	협약형태	지원내용 및 범위
의료기기 임상	과제당 최대 75백만원 (국고보조금) / 1년	단년도	○ 식품의약품안전처 신고·인증·허가 된 사용목적에 따른 임상시험을 통한 제품 우수성 검증 및 관련 의학 학술학회 등 홍보 - 의료기기 제조 기업의 제품을 대상으로 의료기관이 임상시험 수행 프로토콜을 설계하고 우수성 검증을 위한 평가 추진 - 의료진은 평가 결과를 국내·외 학술대회 등에서 발표하고, 제품 평가에 대한 제품개선 의견을 도출하여 제조 기업에 상호 피드백 - 제조기업은 의료진의 제품개선 의견을 수용하여, 의료기기 변경허가 등 추진 등 (필요시) ※ 기 인증·허가 제품의 적응증 확대를 위한 연구는 포함 가능하나, 적응증 확대 목적만 지원하는 것은 불가함.
	과제당 최대 60백만원 (국고보조금) / 2년	다년도 (연차별 협약)	

※ 주관기업 및 참여기관 요건

- (주관기업) 정부지원금의 최소 30% 이상을 기업부담금(현금)으로 매칭 (\*평가 제품은 참여기관에 별도 제공)

- (참여기관) 제품평가에 필요한 인력·공간·시설 및 제품 성능개선에 필요한 자문 등 제공 (\*용역과제로 협약)

※ 지원규모는 접수현황, 경쟁률 등을 고려하여 조정될 수 있으며, 차년도 예산은 연차평가 등을 통해 조정될 수 있음.

### ▶ 성과목표 및 결과 활용

※ 주요성과는 의료기기업 종합정보시스템([www.khdi.or.kr/device](http://www.khdi.or.kr/device))에 공개

- 최종평가 시 필수 결과물로 '최종 보고서'를 제출해야 함 (사업 종료 시점, 별도 안내)
- 사업 수행을 통한 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원 사항을 표시
- 사업 수행기관은 향후 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과조사, 공식관련 사항에 적극 협조해야 함
- 연차·최종평가 시, 목표달성 진행 여부 판단 기준 등

수행 내용	필수 달성 지표	비고
사용자 평가	○ 임상 계획(프로토콜)에 따른 사용자(의료기관)의 평가 보고서 (임상적 성능 평가 자료 등 사본 제출) - 연차평가 시 진행사항 보고 / 최종평가 시 완료사항 보고	필수(*) 보고서 포함
매출 및 의료기관 진입 실적	○ 매출 실적 제출 (매년 2회 - 1차 10.30, 2차 12.31 기준) ○ 의료기관 진입 실적 제출 (매년 2회 - 1차 10.30, 2차 12.31 기준) ※ 사업 종료 후, 3년 이내 실적 조사 협조 필수	필수(*) 별도 서식 안내
우수성 발표	○ 사용자(의료기관) 평가결과에 대한 학술대회 발표, 논문 게재 등 1건 이상 - 학술대회 초록 필수, 논문의 경우 게재예정증명서 인정	해당 시 초록 제출
제품 개선	○ 제품 평가 후 개선의견서(보고서 내 포함) ※ 추후 변경된 기술문서 또는 식품의약품안전처 변경허가서 제출	해당시 별지 제출

▶ 특이사항

- (★) 동 사업의 원활한 추진을 위해 사업계획서 내 주관기업(기업)과 참여기관(의료기관)은 용역계약 형태로 구성하고, 용역 추진을 위한 예산은 80% 이내로 구성 가능함. (사업관리시스템인 이나라도움에서도 동일하게 구성)
- 제출서류
  - ① 주관기업의 식품의약품안전처 의로기기 제조 허가증
  - ② 지원제품에 대한 식품의약품안전처 신고·인증허가 서류
  - ③ '서류2'의 '사용목적'이 별지에 있다면, 별지 추가 제출
  - ④ IRB 승인서 (승인서, 신청서, 미제출 순으로 우대함)
- 사업비 집행에 관한 사항
  - 국외출장은 동 연구에 대한 결과 발표를 위한 출장에 한하며, 최대 2회/연 초과 불가.
  - 국외출장은 출장 전 별도 양식에 따라 관리기관의 승인을 득해야 하며, 사후 승인은 불인정. 사전승인 요청시 출장일정, 출장자, 일정별 계획, 사업의 연관성, 기대효과 등을 서면(공문)으로 승인 요청 [운영지침 별첨]
  - 동 사업의 성격상 유형자산성 구입은 불가함. 단, 평가 수행에 필요한 장비 임차는 허용
  - 사업비 집행 항목은 인건비, 재료비, 시험비, 자문비, 용역비, 홍보비, 회의비, 수수료 등으로 한정함. 단, 타 항목 집행에 대해서는 담당자에 문의 필수
  - 지원제품은 기업이 평가기관에 별도로 현물로 제공하고, 유형자산·재료비 등으로 자금집행 불가 (추후 불인정)
- 기타사항
  - 동 사업은 비R&D지원 사업으로 3책 5공에 미해당
  - (★) 사업 선정 후 1개월 이내 IRB 승인 신청서 제출 필수, 미제출시 제출가능 기한을 포함하여 소명서 제출
  - 관리기관에서 추진하는 동 사업 관련 행사(의학회 연계 학술프로그램 운영 등)에 적극 협조
  - (★) 주관기업은 국내 의로기기 관련 법률, 규정을 준수해야 하며, 미준수로 인한 책임은 주관기업에 있음.

▶ 안내사항

- 주관기업에서 사업참여를 위한 컨소시엄 구성이 어려울시, 아래 '혁신의료기기 실증지원센터'를 활용할 수 있음. 신청이 필요한 기업은 [별지4] 활용하여 공고 후 1주일 이내 담당자에게 메일 제출 (~ 3월 15일 이내)

기관명(공동기관)	특화분야
단국대병원(충남대병원)	융복합 광학기술을 응용한 스마트 진단치료기기
서울대병원(분당서울대병원)	융복합 영상진단기술을 활용한 진단기기
서울대치과병원 (연세대 치과병원 외 2개소)	치세대 융복합 치료기술 및 바이오 융복합 소재 활용 치과 의료기기
강남세브란스병원 (신촌세브란스병원 외 1개소)	스마트 환자케어 기술 기반 의료기기
아주대병원	치세대 중재적 시술수술 및 바이오 융복합 소재 활용 중증 응급외상 재건 의료기기

# 1 사업 개요

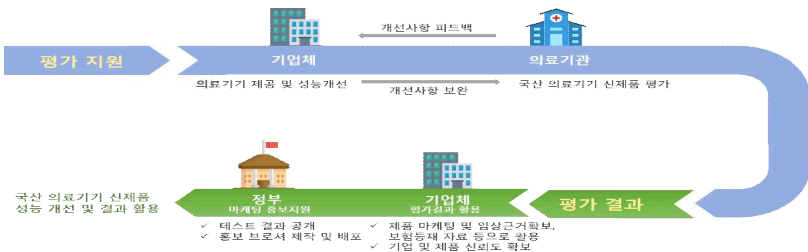
## □ 지원 배경

- 국내 주요 의료기관의 국산 제품 만족도가 낮으며, 이는 제품의 성능·신뢰도 부족에 기인
  - 의료진의 제품 구매 시 높은 내구성과 우수한 성능 요구 및 최초 사용제품이 시장을 지배하기 쉬운 보수적 시장 구조
- 국내 의료기기 기업 제품의 품질·브랜드 가치를 제고하여 글로벌 경쟁력을 확보, 국내·외 시장진출 활성화 지원 필요

## □ 지원 목적

- 국산 신제품의 브랜드 인지도와 신뢰도 확보를 위해 혁신기술 등이 적용된 신제품 사용자(의료기관) 평가를 통해 수입 제품 사용 비중이 높은 국내 주요 의료기관에 국산 유망 신제품의 시장진입을 지원
  - 의료기관 사용자(의료진)의 평가를 통한 국산 신제품의 우수성 검증 및 성능 개선
- 브랜드 파워가 있는 의료기관의 신제품 평가 결과를 적극 홍보하여, 중소 의료기기기업 제품의 브랜드 인지도 강화, 대학병원 진출, 수출 확대를 통한 시장진출 지원

### < 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 체계 >



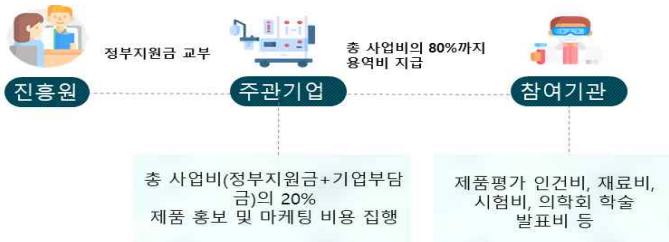
### < 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 예시 >

- 의료기관의 기존 사용제품과 신제품 간의 비교평가 (결과는 국산 제품의 마케팅·홍보 등에 활용)
- 국산 신제품의 성능 검증 및 개선사항을 도출하기 위한 평가
- 보험 등재 등 근거자료를 마련하기 위한 국산 신제품의 치료효과 등의 검증평가

□ **사업기간:** 협약체결일로부터 2024년 12월 31일까지 수행

- \* 제품의 특성 및 제품 평가 방법에 따라 **사업기간은 최대 2년까지 지원 가능하며, 사업 신청시 단년/다년으로 구분하여 지원** 요망
- \* 다년도 과제는 총 지원과제의 30% 이내로 선정하며, 다년도 과제로 지원하였더라도 평가결과에 따라 단년도 사업으로 선정·지원할 수 있음
- \* 2차년도 계속 지원사업은 '24년 말 **연차평가를 통해 지원여부를 결정**

□ **지원 내용 :** 국산 신고·인증·허가 의료기기의 **비교평가 및 성능개선, 치료효과 등에 대한 의료진의 성능검증(임상) 평가에 필요한 소요비용** 지원



구분	지원 규모	지원내용 및 범위
사용자 평가 지원 (의료기기 임상시험)	과제당 최대 60~75백만원 /연 이내 (단/다년도 지원)	· 국내 의료기기 기업이 생산한 신제품을 국내 의료기관에서 임상 평가 등에 소요되는 비용 * 테스트 인력 인건비, 재료비, 시험비, 의학회 홍보비(학술발표) 등 주관기업의 제품 홍보 및 제품 개선비용

- 주관기업은 참여기관에 총 사업비(정부지원금+기업 부담금)의 80%를 제품 평가에 소요되는 비용으로 지급할 수 있음

※ 지원예산의 성격은 「국고보조금」으로 지원 예산은 국고보조금 통합관리시스템(e-나라도움)을 통해 관리하여야 하며, 다년도 사업의 지원 예산은 연차별로 구분하여 정산·관리하여야 함(1차년도 종료 후 당해연도 사업비 정산→잔액 등 반납/ 차년도 협약 체결 후 2차년도 예산 집행)

## □ 지원 대상

- **(지원기관)** 주관기업(제조기업)-참여기관(의료기관) 구성 컨소시엄
  - ① **주관기업:** 평가 대상 제품을 제조한 국내 제조기업(중소기업 등)
  - ② **참여기관:** 상급종합병원(의료법 제3조의4), 종합병원(의료법 제3조의3), 전문병원(의료법 제3조의5)
- ※ 대학병원, 치과대학병원, 한의과대학병원 등 포함한 식품의약품안전처에서 지정한 임상시험 실시기관(체외진단의료기기의 경우, 체외진단의료기기법 제8조에 따라 지정받은 임상적 성능시험 기관)
- **(지원 제품)** 식약처 의료기기 제조 허가·인증 및 신고 후 시장 진입을 준비 중이거나 판매 중인 국산 제품\*
  - ※ 의료기기법 제2조 제1항(정의)에 해당되는 제품으로, 대학병원 등 종합병원급 시장에 진입하여 국산 점유율 상승이 가능하며 식약처 신고·인증허가 완료된 제품
  - ※ 국내 종합병원 이상(치과병원·한방병원 포함)에서 교체·구매 가능한 품목을 우선 지원
- **(우대사항)** 평가에 필요한 준비사항 여부 또는 지정 인프라 사용 여부에 따라 우선 지원할 수 있음
  - 제품평가에 필요한 각 의료기관의 **IRB 승인완료**(승인서 제출 필요), **승인신청**(신청서 제출 필요), **준비중**(미제출) 순으로 우대

## □ 지원 조건

- **(주관기업)** 신제품 평가에 필요한 비용의 일부를 기업부담금으로 부담
  - \* 신제품 평가에 필요한 참여기업 ① **제품은 주관기업에 현물로 제공하고,**  
② **기업부담금(현금)으로 정부지원금의 30%에 해당하는 금액을 매칭 부담**
- **(참여기관)** 국산의료기기 신제품 평가에 필요한 인력 및 공간, 시설 등을 제공하고 제품 평가를 수행

□ 주요 사업내용

○ 국산 신제품 평가(참여기관)

- 참여기관은 사업기간동안 국산 신제품을 사용하고, 제품의 성능 평가
- \* 제품 우수성 입증, 성능 개선 등 명확한 목적을 설정하여 사업종료 후 마케팅, 성능개선, 건강보험 가치평가 등에 활용될 수 있도록 평가에 앞서 신제품 임상 프로토콜 수립

○ 국산 신제품 개선(주관기업)

- 주관기업은 참여기관이 평가제품을 사용한 의견을 반영하여 성능을 지속적으로 개선하고, 사업 기간 내 평가제품의 성과(매출 및 의료기관 진입 등)를 보고하여야 함
- \* 사업기간 종료 후에도 지원사업의 주요 성과 조사를 위한 사업성과 조사 등에 협조하여야 함

○ 평가완료 제품의 결과 활용(참여 컨소시엄, 진흥원)

- (주관기업 가치평가 수행, CE-MDR 인증 등 성과물 창출

< (참고) 치료재료 가치평가 제도 >

① 획기성·기술개량 가치평가: 기존 제품에 비해 임상적 유용성, 비용효과성, 기술혁신성 입증 시 최대 2배(10~100%) 가산

② 기술개발 노력 가산: 복지부 지정 연구중심병원, 지정 심사위원회를 운영하는 임상시험기관 등에서 임상시험을 하고 임상자료 제출 시 3년간 5%가산

- (참여기관) 제품평가를 통해 입증된 제품 우수성을 논문 게재, **의학회 발표, 성과교류회 발표** 등 성과물 창출 및 확산 지원
- (진흥원) 사업 주요 성과(공개 가능한 자료) 대외 공개 및 홍보 지원
- \* 주요성과는 의료기기산업 종합정보시스템([www.khidi.or.kr/device](http://www.khidi.or.kr/device))에 공개

구분	사업내용	사업목표
1	국산 신제품 평가	평가 보고서(임상적 성능 자료 등) 제출
2	국산 신제품 개선	제품 평가 후 개선의견 제출 * 변경된 기술문서 또는 식품의약품안전처 변경허가서 추후 제출
3	평가 완료제품 결과 활용	평가 결과에 대한 논문 등 학술대회 발표 및 매출액 추이 제출 * 논문의 경우 게재예정증명서 인정 * 사업 종료 후, 3년 이내까지 해당 제품 논문 및 매출 실적 조사 (의료기관 진입 여부 포함) 예정

## □ 기타 사항

- (사업비 집행) 정부지원금은 2회 분할(7:3) 지급하며, 1차분은 사업 시작 시, 2차분은 중간점검 후 사업비 교부
  - \* 총 사업비는 동 사업 운영지침을 참고하여 예산 편성
  - \* 본 사업은 민간경상보조사업으로 「보조금 관리에 관한 법률」 및 국고보조금 통합관리지침 등에 따라 "e나라도움 시스템" 관리를 통하여 집행
- (기타 사항) 선정된 컨소시엄(주관기업 참여기관)은 국산의료기기 사용 활성화에 참여
  - 의료기기 경쟁력 강화를 위한 지원사업에 적극 참여 및 협조

### < 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 추진 시 유의사항 >

- 사업계획서 상의 평가 내용 및 성과목표는 협약 후 원칙적으로 변경이 불가하므로 수행 가능한 성과목표를 설정(추후 사업 지원 시 감점)
- IRB 승인 등 제품 평가에 필요한 준비사항은 사업 협약일로부터 1개월 이내에 완료
- 주관기업은 협약체결일로부터 1주 이내 기업부담금을 포함하여 국고보조금 통합관리시스템 (e나라도움)에 총사업비를 생성
- 주관기업은 사업비(정부지원금과 민간부담금)를 별도의 계정으로 집행관리하여야 하며, 사업비 집행 및 예산 관리는 국고보조금 통합관리시스템(e나라도움)을 사용(예치형 과제)하여야 함.
- 본 과제는 정산과제로, 사업종료 즉시 회계법인을 통해 사업비 집행에 대한 검사를 실시하여야 하며, 참여기관에 지급한 용역비도 동일하게 정산하여야 함
- 관리기관은 사업추진 현황 및 결과보고 등의 사업 점검을 통해 사업수행이 미흡하다 판단 되면 사업 중단 또는 지원금 삭감 및 환수 조치가 가능함

- 과제 수행을 통해 발생한 우수 결과물 확산을 위해 타 지원사업 연계 프로그램 운영 예정

① 의학회 연계 홍보 지원	국내 학회 학술대회를 연계하여 우수한 국산 의료기기를 대상으로 실사용자인 의료진에게 홍보·경험 제공으로 시장 진입 도움
② 국산의료기기 교육훈련센터 프로그램	사용자 평가 우수 추진과제 대상 교육훈련센터를 연계하여 슬기 가능 인프라를 제공하여 의료진 대상 교육 훈련 프로그램 운영

## □ 문의처

- 한국보건산업진흥원 의료기기화장품산업단 주 윤 연구원  
(043-713-8867, jyun23@khidi.or.kr)

## 2

## 사업추진 절차

### □ 추진절차

공고 및 신청 접수	한국보건산업진흥원	3.11~3.29
↓		
컨소시엄 평가 및 선정	한국보건산업진흥원 (평가위원회)	4월 중
↓		
협약체결	한국보건산업진흥원-주관기업	4월 중
↓		
착수보고 및 신제품 평가 추진	수행기관(주관기업+참여기관)	5월~
↓		
중간점검(서류)	한국보건산업진흥원	7월 중
↓		
사업종료 (결과보고서 제출) * 지정된 회계 법인을 통한 정산보고서 포함	수행기관(주관기업+참여기관)	12월 10일
↓		
결과보고	수행기관(주관기업+참여기관)	12월
↓		
평가 결과 활용 (평가 결과 공개 및 홍보지원**)	보건복지부, 보건산업진흥원	12월~

- \* 선정평가 및 결과보고 시 평가를 담당하는 **참여기관의 연구책임자가 발표**(대리인 발표 시 평가 전 관리기관과 협의)
- \* 제품의 특성 및 평가 성격에 따라 사업기간을 '25년까지 신청한 경우, **12월 결과보고 시 평가를 통해 2차년도 지원여부를 결정**
- \* 정부지원금과 기업부담금을 포함한 **총 사업비를 대상으로 회계정산보고서 제출 요함**
- \* 선정평가는 모집기관의 **2배수 이상 신청의 경우 1차 서면평가로 1.5배수 선발 후 2차 구두평가로 최종선정 예정**

## □ 협약 체결 및 지원금 지급 절차

선정 통보 및 협약 서류 안내	한국보건산업진흥원	4월 중
↓		
필요 서류 제출	주관기업	통보 후 15일 이내
↓		
협약체결	한국보건산업진흥원-주관기업	4월 중
↓		
선금 지급	한국보건산업진흥원-주관기업	5월 중
↓		
중간보고 및 잔금 지급	한국보건산업진흥원-주관기업	8월 중
↓		
사업종료 (결과보고서 제출) * 지정된 회계 법인을 통한 정산보고서 포함	주관기업	12월 31일

- \* 협약 체결 및 선금 지급 필요 서류 : 협약서, 사업자등록증, 통장사본, 인감증명서, 법인등기부등본, 국세 및 지방세 납세증명서, 수입인지, 선금청구 공문, 선금 교부신청서, 이행(계약)보증보험증권, 이행(지급)보증보험증권, 전자(세금)계산서, 착수계, 사업공정표, 인력·장비투입계획서
- \* 잔금 지급 필요 서류 : 잔금청구 공문, 잔금 교부신청서, 완료계, 전자(세금)계산서, 회계정산보고서, 결과보고서
- \* 정부지원금과 기업부담금은 기업부담금 우선집행(최소 동일비율)을 원칙으로 함

## □ 평가 및 선정 방법

서류검토 (한국보건산업진흥원)	· 주관기업, 주관책임자의 자격, 참여 제한, 과제첨부서류, 기업 부담금 등의 검토 · 서류검토 후 평가대상 과제 선정 (결격사유가 있는 경우 보완기회 부여, 자료요구 마감 이후 제출되는 서류는 탈락처리)
↓	
서면평가 및 구두평가 (전문가 평가위원회)	· 신청제품의 시장 유망성, 사업 추진계획의 타당성, 주관기업의 전문성, 향후 기대효과 등을 평가
↓	
과제선정	· 과제별 최종점수에 따라 지원과제 선정

- \* 구두 평가 시 일시·장소 별도 통지

## □ 평가항목

### ○ 평가항목

항목	세부내용	배점
추진계획의 실행가능성	○ 평가 지표설정의 타당성 ○ 사업 수행을 위한 준비 단계 - 'IRB승인', 'IRB신청', '임상시험 계획서 승인' 순으로 차등 배점	25
추진계획의 타당성	○ 사업기간 내 목표달성 가능성 ○ 사업기간 내 평가 결과 발표 계획의 적절성 ○ 평가 금액 및 지출계획의 타당성	25
추진역량의 우수성	○ 의료기관의 제품 평가 인프라 현황 (참여 인력, 시설 등) ○ 의료기기 등 공동개발 수행 실적 ○ 의료기기 임상시험 등 수행 실적 ○ 국산의료기기 구매 실적 및 기타 연구수행 실적 등	20
신청제품의 시장 유망성	○ 신청제품 시장성(대학병원 확산 가능성, 수입 대체 가능성) ○ 신청제품의 기술 혁신성, 수출 가능성 ○ 신청제품의 지속 사용 가능성 ○ 신청 기업의 경쟁력(연구개발 투자 비중 및 매출 등)	20
기대효과	○ 사업수행 결과의 파급효과 ○ 향후 결과활용의 적극성	10

### ○ 가감점

구분	가점 (최대 10점)	감점
1	혁신형 의료기기기업 인증(5점)	전년도 미흡과제 책임자(-3점)
2	혁신의료기기 지정제품(3점)	
3	보건신기술(NET)인증기업(3점)	
4	조달청 혁신시제품 지정제품(3점)	
5	전년도 우수과제 책임자(3점)	
6	사회적 기업(1점)	
7	여성기업(1점)	
8	장애인기업(1점)	
9	벤처 인증기업(1점)	

※ 가감점 인정 요청을 위해 신청서 관련 사항을 증빙할 수 있는 서류를 반드시 제출. 미제출시 인정 불가.

\* **혁신형 의료기기기업 인증기업** : 주관기업이 의료기기산업법 제2조제3호 및 제10조에 따라 보건복지부장관으로부터 혁신형 의료기기기업 인증서를 발급받은 기업

\* **혁신의료기기 지정 제품** : 주관기업의 제품이 의료기기산업법 제2조제4호 및 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정서를 발급받은 제품

\* **사업기간 내 평가 완료 가능한 품목선정 및 평가 방법의 설계, 평가 제품이 대학병원에서 수입 대체 등 확산 가능한 품목을 중심으로 중점 평가**

## □ 공고 및 신청기간

- 2024.3.11.(월)~2024.3.29.(금) 18:00시까지

## □ 신청방법: 사업계획서 및 기타 제출서류 일체 이메일 접수

- 메일 제출처: jyun23@khidi.or.kr

## □ 신청서류 ※ 전자파일 제출 후 원본 1부를 우편 제출 요청할 수도 있음(필요 시 안내)

- (사업계획서) 사업계획서(별지 1호 양식) 1부(전자문서는 e-mail 제출)
  - \* 스프링 및 여타의 제본 금지, 반드시 사업신청서 좌측상단 집계 고정
  - \* 원본 전자 파일은 이메일 제출하며 반드시 한글파일로 제출, 사업신청서 내용 및 아래 부록을 포함한 전문 수록(1개의 파일로)
- (증빙서류) 부록서류는 반드시 사업계획서 내부 첨부서류 항목에 명시하고 붙임으로 첨부하여야 함
  - \* 가산점 부여대상임을 증빙할 수 있는 서류, 주관기업의 기술력 및 제품 우수성을 입증할 수 있는 서류
- (공통 구비서류) 주관 및 참여기관 사업자등록증 사본(또는 법인등기부등본) 각 1부, 개인정보 수집·이용·제공 동의서(별지 2호 양식) 1부

※ 별지 붙임 : [1]사업계획서, [2]개인정보 수집·이용·제공 동의서, [3]운영지침, [4]실증지원센터 연계 신청서

#### □ 최종사업계획서 및 결과보고서 제출

- (최종사업계획서) 최종사업계획서(별지1호 양식)에 따라 작성하여 선정 결과 통보 후 7일 이내에 기타 협약서류와 함께 관리기관(진흥원)으로 제출
- (사업계획 변경) 사업계획의 변경이 필요한 경우에는 운영지침을 준용하여 사전 승인 및 보고를 통하여 변경 사용
- (사업결과보고서) 사업수행기관은 사업결과보고서 및 관련 성과물을 사업 종료일(12월 31일) 내 한국보건산업진흥원으로 제출
  - ※ 본 사업은 사업 운영 지침 및 협약서에 근거하여 수행하며, 기타 명시되지 않은 내용은 「보조금 관리에 관한 법률」 및 동법 시행령, 국고보조금 통합관리지침에 근거함.

#### □ 예산편성 및 집행

- (사업비 교부) 「보조금 관리에 관한 법률」 및 「국고보조금 통합관리지침」에 따라, 분할교부 방식으로 교부(상반기, 하반기)
- (사업비 정산) 「보조금 관리에 관한 법률」 및 「국고보조금 통합관리지침」에 따라, 사업수행기관은 사업비(국비+기업 부담금)에 대한 정산을 위탁정산기관에 의뢰하여 집행예산 정산을 받아야 하며, 결과물과 함께 집행 잔액 및 이자발생을 한국보건산업진흥원에 보고 및 반납
- (사업비 변경) 사업비는 승인된 사업계획서에 따라 사용하여야 하며, 변경사항이 있는 경우에는 사전 협의 후 공문 및 양식(운영지침의 별표 3 양식)에 따라 한국보건산업진흥원의 사전 변경 승인을 받은 후 사용
  - ※ 모든 예산 집행은 “국고보조금통합관리시스템(e나라도움)”을 사용해야하며, 예산편성, 집행, 증빙, 변경, 정산 등 시스템을 사용하여 진행 함(참여기관의 용역비는 시스템을 사용하지 않음)
  - ※ 운영지침에 따라 자체변경/관리기관 승인사항을 참고하여 변경처리
  - ※ 동 사업은 장비 구축을 위한 사업이 아니므로, 장비 구매 건은 불가함이 원칙

- 사업신청자는 공고사항을 비롯하여 동 사업 신청에 관련된 의료기기법 등 유관 규정 사항을 모두 준수해야 하며, 미준수로 인한 책임은 사업신청자에게 있음
- 필요 시 신청기관에 추가 자료를 요청할 수 있으며, 이에 따라 제출된 자료는 계획서와 동일한 효력을 가짐
- 제출된 사업계획서의 내용은 한국보건산업진흥원과 협의없이 변경할 수 없음
- 제출된 사업계획서는 선정 여부와 관계없이 반환하지 않으며, 평가결과 및 선정에 관한 사항은 비공개 함
- 신청서와 관련된 일체의 비용은 신청기관의 부담이며, 모든 내용은 객관적으로 입증할 수 있어야 하고, 그 내용이 허위로 판명되거나, 입증 요구에 따라 증명하지 못하는 경우는 평가대상에서 제외 또는 선정을 취소함
  - 사업계획서의 내용을 객관적으로 입증할 수 있는 관련 자료는 사업계획서 별첨으로 제출하여야 함
- 제안내용에 대한 확인을 위한 추가자료 요청을 할 수 있으며, 신청기관은 이에 응하여야 함
- 사업을 수행함에 있어 부실 또는 부당하게 하거나, 부정행위를 한 사업자는 향후 신규 사업의 참여에 제한을 받을 수 있음
- 제출 서류 중 위조 또는 누락된 서류 발견 시 평가대상에서 제외됨



## 참고 신청 시 유의사항

### □ 사업계획서 작성 시, 아래 항목을 반드시 포함하여 작성 요망

※ 과제 선정평가에 있어 주요 평가기준으로 활용될 예정임

※ 사업 기간 내에 목표달성이 가능하지 못하는 서류에 대하여는 탈락 처리됨

- ① 사업 기간 내에 평가하고자 하는 제품의 우수성 및 편의성, 성능개선 사항 등을 검증하기 위한 지표 및 성과 목표를 구체적으로 제시
- ② 평가 제품의 상품성(시장규모, 경쟁제품, 의료비절감, 수입제품 대체 가능성, 해외진출 가능성 등)을 분석하여 **의료기관(치과병원, 한방병원 포함)** 등 시장진출 가능성 제시
- ③ 평가 결과를 의학회 등에서의 발표 혹은 논문을 통한 홍보계획 제시

# 목 차

## I. 컨소시엄 구성 현황

1. 주관기관 현황
2. 참여기관 현황
3. 컨소시엄 체계도

## II. 신청제품 현황

1. 제품 개요
2. 제품의 우수성
3. 사업성 및 시장성

## III. 연구 책임자(※ 참여기관 소속 제품평가 총괄 책임자)

1. 일반사항
2. 의료기기 공동개발 수행 실적
3. 의료기기 임상시험 수행 실적

## IV. 제품평가 추진 내용 및 계획

## V. 제품평가 소요 예산 및 비용 집행 계획

1. 총 신제품 평가 소요 예산 및 산출 근거
2. 정부지원금 및 기업부담금 지출 계획(주관기관)
3. 제품평가 소요예산 집행계획(참여기관)

## VI. 사업 종료 후 계획

## VII. 추진 일정

## VIII. 첨부서류

## I. 컨소시엄 구성 현황

---

---





참여기관의 평가 인프라 우수성

※ 주관기관의 제품 평가를 위한 인프라 현황(시설 및 인력, 시스템 구축 등)을 작성하고 관련 자료를 첨부

참여기관의 브랜드 인지도 (1페이지 이내로 작성, 추가 자료는 첨부)

※ 참여기관의 브랜드 인지도를 증빙할 수 있는 내용들을 작성하고 관련 자료(홍보자료 등)를 첨부

기타 사항

※ 국산의료기기 구매 수요 및 실적 등 평가항목 중 수행기관의 전문성을 파악할 수 있는 내용 작성 가능

### 3 컨소시엄 체계도

※ 컨소시엄의 구성현황 및 주요 수행 내용 등을 포함한 체계도를 작성

## II. 신청 제품 현황

---

---

## 1 제품 개요

### 품목 및 제품명

품목명	※ 의료기기의 경우 식약처 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 의한 품목명 및 등급을 기재 ex) 디지털 엑스선촬영장치(2등급)
제품명	

### 제품의 사진

※ 신청제품의 형태, 특성을 가장 적절하게 확인할 수 있는 사진을 부착(전면, 후면 사진 포함)

**□ 제품의 기능 및 용도**

※ 제품의 용도 및 효과에 대한 내용을 간단하게 작성  
(주 사용자, 작용원리, 적응증, 효능·효과, 사용목적 등)

**□ 국내·외 경쟁사 현황 및 유사·대체 제품 현황**

※ 신청제품과 유사하고 우수한 제품으로, 기존 제품을 생산중인 경쟁사 및 제품명을 작성

	경쟁사	제품명		경쟁사	제품명
국 내			해 외		

## 2 제품의 우수성

### 제품의 구체적인 내용 및 특징

※ 기존 제품과의 차이에서 오는 내용 및 효과 또는 특징에 대하여 상세하게 작성

**국내·외 유사·경쟁 제품과의 성능 비교**

※ 국내외 제품 중 품질·성능·기능면에서 가장 유사하고 우수한 제품과 비교하되, 주요 성능을 가능한 많이 설정하여 성능별로 정량적, 정성적 비교치를 작성

	성능구분	신청제품	경쟁제품
1			
2			
3			
4			
5			

**산업재산권 출원·광고·등록 현황**

	출원·등록자	특허명	국가명	출원·등록일	비고
1					
2					
3					

### 3 사업성 및 시장성

**제품의 매출, 생산 등**

※ 제품 출시일로부터 현재까지 제품의 매출 정보를 작성

구분		2021년	2022년	2023년
제품 판매액 (백만원)	내수			
	수출			
	계			
생산량(단위 : )				
연간 생산설비능력(단위 : )				
제품의 영업 이익률(%)				
신규 의료기관 진입건 수				

※ 주요 수출국 및 수출 성과에 대해 하단에 기술 가능

**국내·외 유사·경쟁 제품과의 가격 비교**

※ 국내의 제품 중 품질·성능·기능면에서 가장 유사하고 우수한 제품과 비교하여 비교치를 작성

	신청제품	국내 경쟁제품	선진국 경쟁제품
제품단가			

**국내·외 시장경제성 전망**

※ 신청 제품 분야의 시장 현황, 전망 및 해당 제품의 시장지배력을 중심으로 핵심 내용을 작성

### Ⅲ. 연구 책임자

※ 참여기관 소속 제품평가 총괄 책임자

---

---

# 1 일반 사항

## 인적사항

성명	국문	(한문)		
	영문			
직장	기관명		소속	
	TEL		E-mail	

## 학력

	기간	학교 또는 기관	전공	학위	비고
1	~				
2	~				
3	~				
4	~				

## 경력

	기간	근무기관	직위(직명)	비고
1	~			
2	~			
3	~			
4	~			

## 2 의료기기 공동개발 수행 실적(최근 5년)

	기간	내용
1	~	
2	~	
3	~	
4	~	
5	~	

### 3 의료기기 임상시험 수행 실적(최근 5년)

	기간	내용
1	~	
2	~	
3	~	
4	~	
5	~	

## IV. 평가 추진 내용 및 계획

---

---

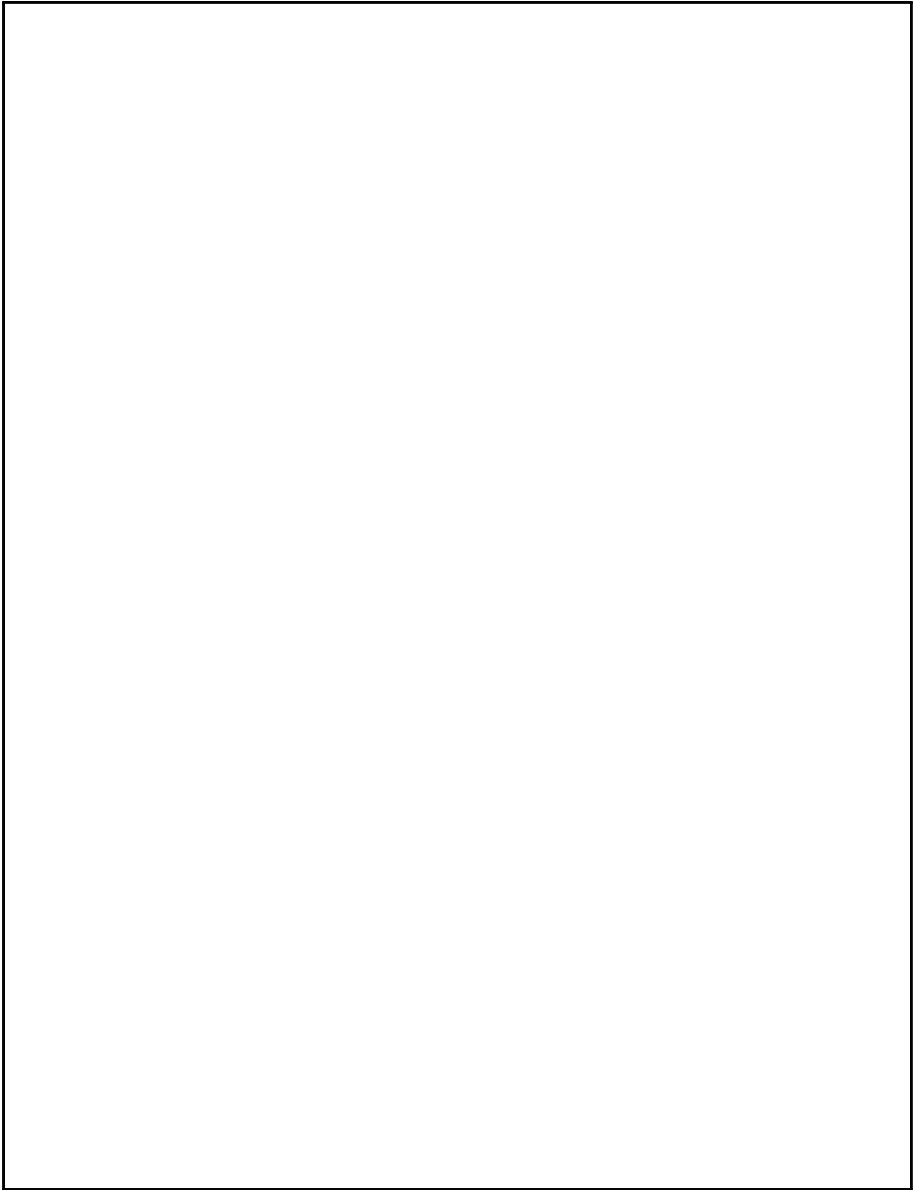
※ 평가 제목 및 주요 내용, 제품 개선 계획 등

- 계약 체결 후 **제품 평가를 위한 추진계획을 상세하게 작성**
- 임상시험을 포함한다면 임상시험 목적, 임상시험 배경, 피험자 선정기준제외기준인원 및 그 근거, 임상 시험기간, 임상시험방법(사용방법·사용시간 등 포함), 관찰항목·임상검사항목, 유효성 평가기준 등을 반영하여 상세하게 작성)
- **제품 개선 주요 목적**(안전성, 사용편의성, 성능 등) 및 진행 계획을 상세하게 작성)
- **의학회 발표 계획**을 상세하게 작성

※ 사업기간(2024.12.31)내 사업종료가 가능한 계획 및 목표를 설정

(추후 계획 및 목표 미 이행 시, 중간점검 또는 최종 결과평가에서 핸디캡 반영 및 사업비 환수 가능)

※ 제품의 특성 및 평가 방법에 따라 '25년도까지 사업기간을 신청한 경우, '24~'25년도의 평가계획을 **1차년도, 2차년도로 구분하여 상세히 기술**



## V. 평가 소요 예산 및 비용 집행 계획

---

※ 다년도 사업의 경우 2차년도 예산 집행계획은 '25년 협약 시 제출(별도안내)

## 1 당해년도 평가 비용 및 산출 근거

### 총 평가 비용(현금)

(단위 : 천원)

	정부지원금	기업부담금	합계
1. 인건비			
2. 여비			
3. 운영비			
계			

※ 주관기관은 참여기관의 제품평가에 소요되는 비용을 정부지원금과 기업부담금을 합한 총 사업비의 80%를 운영비 내에 용역비로 편성하고 집행할 수 있으며, 그 외 20%는 사업운영 및 제품 홍보·마케팅을 위한 비용으로 편성할 수 있음

### 평가제품 비용(현물)

(단위 : 천원)

	평가제품비용(단가*수량)	합계
1. 제품 또는 기자재		
2. 기 타		

※ 총 평가 지원 비용의 산출기준은 「보조금 관리에 관한 법률」, 「국고보조금 통합관리지침」, 「보조사업 정산보고서 작성지침」, 「보건복지부소관 국고보조금 관리규정」에 준용하며, 별지 3호 운영지침을 참고하여 편성

## 2 주관기업 예산 집행 계획

### □ 비목별 세부 내역(현금)

#### ※ 비목별, 집행건별 자원비율은 국고 및 자부담 동일 비율로 집행

○ 재원은 집행건별로 재원의 비율에 맞춰 집행하여야 함(이나라도움에서 집행등록 시 자동으로 집행됨)

(예) 국고보조금 75,000,000원, 기업부담금 22,500,000원일 경우 재원의 비율은 국고 77%, 자부담 23%임. 이 중 참여기관 용역비를 총액의 80%인 78,000,000원 지급한다고 할 때 용역비 재원 구성은 국고 60,060,000원(78%의 77%), 자부담 17,940,000원(78백만원의 23%)으로 구성함

비목	예산(원)	비율
1. 인건비(110)		
2. 여비(220)		
가) 국내여비(01)		
나) 국외여비(02)		
3. 운영비(210)		
가) 일반수용비(01)		
나) 공공요금 및 제세(02)		
다) 임차료(07)		
라) 용역비(14)		
마) .		
바) .		
<b>총 계</b>	<b>국고+자부담 총액</b>	<b>100%</b>

※ 회계 정산비용 항목(교부예산 및 참여기관 용역비 집행분 정산) 정부지원금 일반 수용비에 필히 편성



<input type="checkbox"/> 소모품비					
○ 사무용품 및 인쇄용지 구입	0원	×	0회	=	0원
<input type="checkbox"/> 각종 수수료 및 사용료					
○ 각종 수수료 및 사용료	0원	×	0회	=	0원
※ 수입인지, 계약이행보증보험증권 가입비 등은 본 비목에서 계산					
<input type="checkbox"/> 지급수수료					
○ 자문/설명회 수당	0원	×	0인	×	0회 = 0원
○ 원고료	0원	×	0면	×	0회 = 0원
<input type="checkbox"/> 회의비					
○ 자문회의 경비	0원	×	0인	×	0회 = 0원
<input type="checkbox"/> 홍보비					
○ 홍보자료 제작비	0원	×	0부	=	0원
○ 홍보웹시안 제작비	0원	×	0회	=	0원
○ 홍보물 제작 및 기타홍보	0원	×	0회	=	0원
<input type="checkbox"/> 회계감사수수료					
○ 회계감사 수수료	1,000,000원	×	1회	=	1원

**3-3. 임차료(07) 소 계 0원**

<장소, 시설 임차료 등> 계 0원

○ 임차료 0원 × 회 = 00원

**3-4. 재료비(11) 소 계 원**

○

※ 기타 필요한 평가와 관련된 내역을 추가

**3-5. 일반용역(14) 소 계 0원**

<외부 용역비> 계 0원

○ 00000 0원 × 0회 = 00원

○ 00000 0원 × 0회 = 00원

※ 참여기관의 제품평가 비용으로 총 사업비의 80% 지급 가능

3

### 제품평가 예산 집행계획(참여기관 용역비 산출내역)

※주관기관이 지급하는 용역비 세부 산출내역 작성

비목별 세부 내역(현금)

비목	예산(원)	비율
1. 인건비		
2. 여비		
가) 국내여비		
나) 국외여비		
3. 운영비		
가) 일반수용비		
나) 공공요금 및 제세		
다) 임차료		
라)		
마)		
바)		
<b>합 계(A)</b>		
<b>일반관리비</b>		
<b>※일반관리비는 비목별 합계(A)의 6%로 계상</b>		
<b>총 계</b>		

\* 매출부가세의 경우 해당 수행기관의 계약조건에 따라 세금계산서 발행여부가 달라지고 세금계산서를 발행하더라도 부가가치세를 제외한 금액으로 사업비 예산을 지급할 것인지, 부가가치세를 포함한 금액으로 지급 후 참여기관은 매출부가가치세를 납부하고, 주관기관은 해당 부가가치세만큼 매입세액 공제를 받는지 여부에 따라 세금계산서 발행금액 및 매출부가가치세 포함여부가 달라질 수 있음

\* 일반관리비는 산출내역서에 기재하지 않음



□ 소모품비					
○ 사무용품 및 인쇄용지 구입	0원	×	0회	=	0원
□ 각종 수수료 및 사용료					
○ 각종 수수료 및 사용료	0원	×	0회	=	0원
※ 수입인지, 계약이행보증보험증권 가입비 등은 본 비목에서 계상					
□ 지급수수료					
○ 자문/설명회 수당	0원	×	0인	×	0회 = 0원
○ 원고료	0원	×	0면	×	0회 = 0원
□ 회의비					
○ 자문회의 경비	0원	×	0인	×	0회 = 0원
□ 홍보비					
○ 홍보자료 제작비	0원	×	0부	=	0원
○ 홍보웹시안 제작비	0원	×	0회	=	0원
○ 홍보물 제작 및 기타홍보	0원	×	0회	=	0원
□ 회계감사수수료					
○ 회계감사 수수료	1,000,000원	×	1회	=	1원

**3-3. 임차료(07)**

소 계 0원

<장소, 시설 임차료 등>

계 0원

○ 임차료	0원	×	회	=	00원
-------	----	---	---	---	-----

**3-4. 재료비(11)**

소 계 원

○

※ 기타 필요한 평가와 관련된 내역을 추가

## VI. 사업 종료 후 계획

---

---

※ 사업 종료 후 평가 결과의 활용방안 및 파급효과(병원 구매 가능성 등)에 대해서 작성

## Ⅶ. 추진 일정

---

---

□ 신제품 평가 추진 일정

평가 수행내용	2024년 추진일정(월)									
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	

평가 수행내용	2024년 추진일정(월)									
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	

## VIII. 첨부서류

---

---

- 제품의 제조 허가·인증·신고증 사본(별첨 문서 일체)
- 제품의 기술·품질 수준 증빙자료(해당 제품에 한함)
- 기타 가점에 해당되는 증빙자료 등(해당 기업에 한함)

(첨부 1) 제품의 제조 허가·인증·신고증 사본(별첨 문서 일체)

(첨부 2) 제품의 기술·품질 수준 증빙자료(해당 제품에 한함)

(첨부 3) 기타 가점에 해당되는 증빙자료 등(해당 기업에 한함)

(첨부 4) IRB 승인 증빙(신청서도 제출 가능)(해당 시)

**【별지 2】**

한국보건산업진흥원은 「개인정보보호법」 제15조제1항제1호, 제17조제1항제1호, 제24조제1항제1호 따라 아래와 같이 개인정보의 수집·이용 및 제3자 제공에 관하여 귀하의 동의를 얻고자 합니다.

**1. 수집 이용에 관한 사항**

수집·이용 목적

- 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 사업 신청을 위한 정보 수집

수집·이용할 항목

- 필수정보

구 분	개인정보 항목
신청기관(참여기관 포함)	총괄책임자 및 실무담당자의 성명, 직위, 휴대전화번호, 전화번호, 이메일
	사업참여 인력의 부서, 성명, 직위, 전공/학위

수집방법 : 온라인(메일), 우편, 서면

관련근거

- 정보주체의 동의

보유 및 이용기간 : 12개월

- 위 개인정보는 수집·이용에 관한 동의일로부터 보유목적 달성 시 또는 정보주체가 개인정보 삭제를 요청할 경우 지체 없이 파기합니다.

동의를 거부할 권리 및 동의를 거부할 경우의 불이익

- 위 개인정보의 수집·이용에 관한 동의는 본 사업평가 진행을 위해 필수적이므로 이에 동의하셔야 이후 절차를 진행할 수 있습니다. 동의하지 않으시는 경우 본 사업에 참여할 수 없음을 알려드립니다.

위와 같이 귀하의 개인(신용)정보를 수집·이용하는 것에 동의 하십니까? (참여인력 모두 작성)

소 속	성 명	직 위	동의여부		서 명
			동의함	동의하지 않음	

## 2. 제3자 제공에 관한 사항

한국보건산업진흥원은 위의 관련된 목적으로 아래 명시된 기관에 제공되며 제공받은 기관은 다른 목적으로 사용하거나 이를 다른 제3자에 제공하지 않습니다.

관리 부서	개인정보를 제공받는자	제공받는 자의 개인정보 이용목적	제공하는 개인정보의 항목	제공받는 자의 개인정보보유 및 이용기간	동의거부에 따른 불이익의 내용 안내	제공 여부
해당사항 없음						

○ 단, 아래의 경우에는 예외로 합니다.

1. 정보주체로부터 별도의 동의를 받는 경우
2. 법률에 특별한 규정이 있는 경우
3. 정보주체 또는 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
4. 통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위하여 필요한 경우로서 특정 개인을 알아 볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우
5. 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우로서 개인정보보호위원회의 심의·의결을 거친 경우
6. 조약, 그 밖의 국제협정의 이행을 위하여 외국정보 또는 국제기구에 제공하기 위하여 필요한 경우
7. 범죄의 수사와 공소의 제기 및 유지를 위하여 필요한 경우
8. 법원의 재판업무 수행을 위하여 필요한 경우
9. 형 및 감호, 보호처분의 집행을 위하여 필요한 경우

### 3. 개인정보 보유기간 경과 후 조치

- 원칙적으로 개인정보 수집 및 이용목적이 달성한 후에는 해당정보를 지체 없이 파기합니다.

### 4. 개인정보 파기절차 및 방법

#### □ 파기절차

- 불필요한 개인정보 및 개인정보파일은 개인정보책임자의 책임 하에 내부방침 절차에 따라 다음과 같이 처리하고 있습니다.
- 개인정보의 파기 : 보유기간이 경과한 개인정보는 종료일로부터 지체 없이 파기합니다.
- 개인정보파일의 파기 : 개인정보파일의 처리 목적 달성, 해당 서비스의 폐지, 사업의 종료 등 그 개인정보파일이 불필요하게 되었을 때에는 개인정보의 처리가 불필요한 것으로 인정되는 날로부터 지체 없이 그 개인정보파일을 파기합니다.

#### □ 파기방법

- 개인정보를 파기할 경우 다음 각 호 중 어느 하나의 조치를 합니다.
  1. 완전파괴(소각·파쇄 등)
  2. 전용 소자장비를 이용하여 삭제
  3. 데이터가 복원되지 않도록 초기화 또는 덮어쓰기 수행
- 개인정보의 일부만을 파기하는 경우, 제2항의 방법으로 파기하는 것이 어려운 때에는 다음 각 호의 조치를 합니다.
  1. 전자적 파일 형태인 경우 : 개인정보를 삭제한 후 복구 및 재생되지 않도록 관리 및 감독
  2. 제1호 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우 : 해당 부분을 마스킹, 천공 등으로 삭제
- 개인정보의 파기에 관한 사항을 기록·관리하며, 개인정보 파기 시행 후 파기 결과를 확인합니다.
- 종이에 출력된 개인정보는 분쇄기로 분쇄하거나 소각을 통하여 파기합니다.
- 전자적 파일형태로 저장된 개인정보는 기록을 재생할 수 없는 기술적 방법을 사용하여 삭제합니다.

### 5. 개인정보 보호책임자 및 담당자

- 한국보건산업진흥원은 개인정보를 보호하고 개인정보와 관련한 불만을 처리하기 위하여 아래와 같이 관련 부서 및 개인정보 보호책임자 및 담당자를 지정하고 있습니다.
  - 개인정보 보호책임자 : 송일남, ☎ 043-713-8304
  - 개인정보 보호담당자 : 신상훈, ☎ 043-713-8380
  - 개인정보 보호취급자 : 주 윤, ☎ 043-713-8867

한국보건산업진흥원장 귀중

【별지 3】

국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가  
지원사업 운영지침

2024. 2

**KhIDI** 한국보건산업진흥원

국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원사업

## 운영지침

**제1조(목적)** ① 이 지침은 국산의료기기 신제품 평가를 지원하여 제품의 성능을 향상시키고, 평가 결과와 해당제품을 적극 홍보함으로써 국산의료기기의 대학병원 진출, 수입산 대체, 제품 경쟁력 및 인지도 향상을 도모 위해 지원하는 사업(이하 “지원사업”이라 한다)을 운영·관리하기 위해 필요한 사항을 정하고자 한다.

**제2조(용어의 정의)** ① 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “컨소시엄”이라 함은 지원사업에 신청 및 참가하기 위하여 주관기업과 참여기관이 구성한 협력체를 말한다.
2. “수행기관”이라 함은 지원사업을 수행하도록 선정된 기관을 말하며, 관리기관과 협약을 체결하고 사업에 대한 권한과 책임을 갖는다.
3. “주관기업”이라 함은 컨소시엄의 구성원으로서 평가 대상이 되는 제품을 제조하는 의료기기 업체를 말하며, 사업의 신청 및 사업을 주관하여 수행하는 주체를 말한다
4. “참여기관”이라 함은 컨소시엄의 구성원으로서 “주관기업”의 사업계획에 따라 일부 업무를 위탁수행 및 임상평가를 전담하는 의료기관을 말하며, 의료법 제3조의4(상급종합병원지정)에 의한 상급종합병원, 의료법 제3조의3(종합병원)에 의한 종합병원, 의료법 제3조5(전문병원)에 의한 전문병원에 또는 대학병원(치과대학병원과 한의과대학병원 등을 포함하여 식품의약품안전처의 임상시험실시기관으로 지정받은 기관)을 말한다.
5. “관리기관”이라 함은 지원사업에 대한 관리·운영·평가 등을 담당하는한국보건산업진흥원을 말한다.
6. “사업비”라 함은 사업을 수행하는데 소요되는 비용으로서 다음 각 목으로 구성되며, “총 사업비”는 총 수행기간 동안 소요되는 국비 및 자기부담금의 합계를 말한다.
  - 가. 정부지원금은 국고보조금의 성격으로 관리기관이 주관기업에게 지급하는 사업비를 말한다.
  - 나. “자기부담금”은 사업의 수행을 위하여 주관기업에서 부담하는 수행 경비를 말하며, 규모 및 재원의 성격은 사업 공고 및 운영지침에서 정하는 바에 따른다.

**제3조(관리기관)** ① 관리기관은 다음 각 호의 업무를 담당한다.

1. 지원사업의 총괄조정 및 지도감독
2. 지원사업의 기본계획 수립 및 사업 공고
3. 평가·선정·협약체결 및 운영에 대한 총괄
4. 지원사업 목표 달성을 위해 필요한 실무적인 진행 현황 관리

**제4조(컨소시엄의 구성과 역할)** ① 주관기업은 지원사업의 신청 및 참가를 위하여 참

여기관과의 협약을 통하여 컨소시엄을 구성할 수 있다.

② 주관기업은 당해 컨소시엄의 업무 전반을 주관하며, 지원사업의 효율적인 수행 및 관리를 위해 제품 평가 진도 관리 및 용역비의 교부와 참여기관의 사업 수행에 관한 전반적인 사항을 관리하고 필요 시 관리기관에 보고하여야 한다.

③ 참여기관은 주관기업과의 협약에 따라 컨소시엄의 업무를 분담함에 있어 제품의 평가 수행 및 평가에 필요한 제반 사항 지원(IRB승인 등)에 적극적으로 협조하여야 한다.

**제5조(사업의 추진 방향)** ① 지원사업은 국산 의료기기 신제품 평가를 지원하여 제품의 성능을 향상시키고, 평가 결과와 해당제품을 적극 홍보함으로써 국산 의료기기의 대학병원 진출, 수입산 대체, 제품 경쟁력 및 인지도 향상을 도모함을 목적으로 한다.

② 관리기관은 주관기업과 참여기관의 능동적이고 자발적인 참여를 전제로, 국산 의료기기 신제품 평가를 추진함에 있어 주관기업의 전문성을 존중하면서 각자의 역할을 충실히 수행할 수 있도록 지도 및 조력한다.

**제6조(지원대상 및 범위)** ① 지원사업은 식품의약품안전처 의료기기 제조 허가·인증 및 신고 후 시장 진입을 준비 중이거나 판매 초기인 국산 신제품의 평가 소요비용을 대상으로 한다.

② 지원금 규모는 해당연도 ‘국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 사업’공고문 상 지원 금액 규모를 준용한다.

**제7조(지원조건)** ① 주관기업은 정부지원금(국고보조금) 신청금액의 최소 30%이상에 해당하는 금액을 자기부담금으로 부담하여야 하며, 자기부담금은 현금부담이 원칙이다.

② 평가에 필요한 제품은 현물로 별도 부담하며, 이는 자기부담금에 포함할 수 없으며 총사업비 내에서 제품 생산을 위한 예산은 편성할 수 없다.

**제8조(지원사업의 신청)** ① 주관기업은 관리기관이 정하는 서식에 따른 신청서를 공고문에 명시된 절차에 따라 제출하여야 한다.

**제9조(평가 및 선정)** ① 관리기관의 장은 컨소시엄의 평가 및 선정을 위하여 평가위원회 구성·운영하여야 한다. 평가위원회는 관리기관의 해당 사업 책임자 및 학계, 산업계, 정부 기관 등의 관련 전문가를 포함하여 구성한다.

② 평가위원회의 규모는 협약체결 등 관련 법령의 준수를 우선으로 하되, 상황을 고려하여 조정할 수 있고, 평가위원 및 간사의 역할로 관리기관 1인 이상 참석할 수 있다

③ 평가위원회는 주관기업이 신청한 금액 범위 내에서 지원금을 적절한 수준으로 결정할 수 있다.

④ 관리기관의 장은 평가위원회의 평가 결과를 토대로 당해 연도의 예산 범위 이내에

서 지원의 대상으로 할 컨소시엄을 선정한다.

**제10조(선정의 취소)** ① 관리기관의 장은 다음 각 호의 사유가 발생한 경우 해당 신청기관의 선정을 취소할 수 있다.

1. 제9조에 따른 계획평가(선정)를 받지 않은 경우
2. 지원사업에 관하여 제출한 서류가 거짓이거나 또는 그 밖의 부정한 방법으로 신청기관이 선정된 경우
3. 정당한 사유 없이 제11조제1항에 따라 정한 기간까지 협약의 체결에 필요한 서류를 제출하지 않을 경우
4. 정당한 사유 없이 제11조제1항에 따라 선정평가 결과를 통보받은 날로부터 30일 이내 협약을 체결하지 않을 경우

**제11조(협약의 체결 및 예산 편성)** ① 관리기관의 장은 수행기관을 선정한 날로부터 30일 이내에 협약을 체결한다. 동 기간 내에 협약 체결에 협조하지 않은 경우, 컨소시엄 선정을 취소할 수 있다.

- ② 협약의 표준 서식은 관리기관의 장이 지정하는 서식에 따른다.
- ③ 주관기업은 사업내용, 사업비 편성 등 참여기관과 협의하여 평가의견을 반영한 수정계획서를 작성하고, 기타 협약에 필요한 서류를 구비하여 관리기관과 협약한다.
- ④ 제1항에 따른 협약은 수행기간을 1년 내외의 단위로 체결하는 연차별 협약 형태로 체결하며, 제13조에 따른 해약사유에 해당할 경우 협약을 해약할 수 있다.

**제12조(협약의 변경)** ① 수행기관은 제11조에 의한 협약(이하 “협약”이라 한다)의 내용을 변경하고자 하는 경우 미리 관리기관과 협의한 후 관리기관의 장의 동의를 얻어야 한다. 이는 주관기업이 참여기관에 지급한 용역비도 동일하게 관리한다.

- ② 제1항에도 불구하고 신제품 평가 목적에 따른 주된 성과목표와 평가내용은 원칙적으로 변경이 불가능하다
- ③ 협약의 변경은 지원사업 종료 전 20일 이내까지 변경할 수 있다.
- ④ 수행기관은 사업수행 상 필요한 경우 협약의 내용을 변경할 수 있다. 다만, 다음과 같이 협약의 내용을 변경하고자 할 때에는 공문을 통해 요청하고 관리기관 장의 승인을 얻어야 한다.

1. 당초 사업계획 대비 사업의 목적 및 평가 내용의 변경 사항 발생(주관기업)
  2. 사업의 수행을 위한 컨소시엄 참여인력의 국외출장(주관기업, 참여기관 동일)
  3. 사용자평가(임상시험)에 필요한 장비, 기구, 물품 등 유형의 자산 구입(주관기업, 참여기관 동일)
  4. 최초 사업계획 산출내역서 상 비목간 비용의 변동(주관기업, 참여기관 동일)
- ※ 비목간 변경은 이나라도 사업 변경을 통해 시스템 변경을 하여야 한다. 단,

참여기관에서 집행하는 용역비는 그러지 아니하다.

5. 최초 사업계획 산출내역서 상 비목의 30% 이상에 해당하는 금액의 세목간 변동(주관기업, 참여기관 동일)

⑤ 다음 사항에 대해서는 수행기관 내에서 승인을 득한 후, 관리기관이 해당사실을 통보받은 날부터 협약이 변경된 것으로 간주한다.

1. 참여연구원의 변경(참여인력 변동시 변동사유 발생 후 30일 이내에 관리기관에 공문으로 제출하며, 참여율의 변경은 관리기관에 통보하지 않고 자체적으로 변경할 수 있다.) 단 주관책임자의 변경은 원칙적으로 불가능하며 부득이한 경우 제1항에 따른 관리기관의 장의 동의를 얻어야 한다.
2. 주관기업 및 참여기관의 연락처, 대표자 등의 변경

⑥ 수행기관은 비목의 30%이내 세목간 변경사항에 대해서는 관리기관의 사전승인(공문) 없이 내부 결재를 득한 후 사용할 수 있으며, 이 경우 사업 종료시 검증기관에 세목간 변경 결재 문서 등을 증빙으로 제출하여야 한다.

**제13조(협약의 해약)** ① 관리기관은 협약을 체결한 후, 다음 각 호의 사유로 인하여 사업을 계속 수행할 수 없다고 판단되는 경우에는 협약을 해약할 수 있다.

1. 제10조에 따라 수행기관의 선정이 취소되는 경우
2. 협약 체결 후 1개월 이상 사업에 착수하지 않는 경우
3. 자부담 매칭 미실시 등 중대한 협약 위반 및 불성실한 사업수행으로 인하여 계속 수행이 바람직하지 않다고 판단되는 경우
4. 정당한 사유없이 사업수행을 지연하거나, 사업이 사실상 정지되어 소기의 성과를 기대하기 곤란하거나 다년도 사업에서 당해연도 결과평가(연차평가) 결과가 60점 미만으로 제20조제2항에 따라 사업을 지속적으로 수행할 능력이 없다고 인정된 경우
5. 수행기관이 스스로 사업수행을 포기하고자 하는 경우
6. 수행기관에 부도·법정관리·폐업 등 중대한 사유가 발생하여 사업의 지속적 수행이 불가하거나 더 이상 사업을 수행할 필요가 없다고 판단되는 경우
7. 수행기관이 관리기관의 사업평가에 충분히 협조하지 않는 경우
8. 보고서 미제출 또는 사업비 목적 외 사용 및 실적을 허위로 보고한 경우
9. 수행기관이 정부 또는 유관기관으로부터 사업참여 제한조치를 받은 후 제한기간 중에 있는 사업자임이 협약체결 후 밝혀진 경우
10. 사업책임자의 교체, 주관기업의 폐업 등 본 사업의 원활한 진행이 어려울 것으로 평가되는 경우
11. 고의 또는 과실에 의한 법령, 규정 또는 운영지침의 중요사항에 대한 위반
12. 중요사항에 대한 관리기관의 시정·보완 요구에도 불구하고 개선조치를 소홀히 한다고 판단되는 경우

13. 기타 중대한 사유로 인하여 사업수행이 불가능하다고 인정하는 경우

14. 기타 사업 수행 및 보조금 관련법령 위반 등으로 인해 지원사업의 성과를 기대하기 곤란한 경우

- ② 관리기관의 장은 제1항에 의거한 해약 사유 발생 시, 제15조에 따라 평가위원회를 구성하고 조치범위를 결정하여 주관기업에 통보해야 한다.
- ③ 제1항에 의거하여 해약할 경우, 주관기업은 관리기관에서 정한 기한 안에 보조금 및 이로 발생한 이자를 즉시 반환하여야 한다.

**제14조(사업비 계상)** ① 총 사업비는 「보조금 관리에 관한 법률」, 「국고보조금 통합관리지침」, 「보조사업 정산보고서 작성지침」, 「보건복지부소관 국고보조금 관리규정」에 의거하여 수행한다. 이는 주관기업이 참여기관에 지급한 용역비도 동일하다.

② 관리기관에서 주관기업에 교부한 정부지원금과 주관기업에서 부담하는 자기부담금의 집행 및 모든 예산 관리는 국고보조금 관리시스템(e나라도움)을 사용하여 예산관리, 예산집행, 예산변경, 집행마감, 회계검토 등을 진행하여야 한다. 단, 주관기업이 참여기관에 지급한 용역비는 시스템을 사용하지 않는다.

③ 총 사업비의 산출 및 집행 기준은 기획재정부 국고보조금통합관리지침 “보조사업 정산보고서 작성지침”의 “보조비목·보조세목별 산정기준 등”을 준용하며, 이때 민간부담금의 소요비용도 포함한다. 또한 운영지침의 별표(비목별 편성 기준)에서 정하는 각 비목별 편성 제한 및 불인정 사항을 숙지하여 사업 예산을 편성, 집행하여야 한다. 이는 주관기업이 참여기관에 지급한 용역비도 동일하다.

④ 다년도 사업의 경우 사업비는 연차별로 집행계획을 수립하며, 세부사항은 별도로 정하는 바에 따른다.

**제15조(지원금의 지급 및 반납)** ① 관리기관은 정부지원금 총액의 70% 이내의 범위에서 주관기업에 선금을 지급할 수 있다.

② 주관기업은 이나라도움을 통한 과제 생성 시 자기부담금을 즉시 입금하고 협약 시 증빙을 제출하여야 한다. 단, 불가피한 사정으로 입금이 지연될 경우 관리기관은 주관기업의 입금확약서를 확인한 후 지급할 수 있다. 확약서에서 정한 기한으로부터 30일 이내에 자기부담금 입금이 되지 않을 경우 사업을 취소할 수 있다.

③ 주관기업은 관리기관-주관기업-참여기관간 사업협약(3자)에 의하여, 총사업비(정부지원금+기업부담금)의 80% 미만을 본 사업의 고유 목적인 신청제품의 “임상평가”를 위한 사업비로 “참여기관”으로 용역 사업비로 편성·지급하여 사업을 추진할 수 있다. 참여기관의 용역비는 동일하게 본 사업 공고, 운영 지침 및 협약서에서 명시한 사항에 따라 집행 및 정산을 하여야 한다.

④ 제15조3항에 의거, 주관기업은 본 협약 및 사업계획서에 근거하여 별도의 공모 등 절차 없이 “참여기관” 활용(임상평가)에 소요되는 사업비(용역비)를 지급할 수 있다. 단,

주관기업 및 참여기관의 규정에서 특별히 정한 때에는 달리할 수 있다. 이때 주관기업이 참여기관에 지급하는 용역비에서 일반관리비는 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙 제8조에서 정하는 기준을 넘을 수 없다.

⑤ 관리기관은 지원사업 수행 기간 동안 중간점검을 통해 사업현황 등을 점검하고, 잔금을 지급한다. 단, 중간점검결과 제13조제1항에 해당한다고 판단될 경우 주관기업에 통보하여야 하며, 통보한 날로부터 업무일 기준 5일 이내에 주관기업의 타당한 소명이 없을 경우 관리기관은 협약을 해지하고, 교부한 보조금을 환수한다.

⑥ 주관기업은 사업 종료 후 지정 회계법인의 검증 결과에 따라 정한 국고보조금 집행잔액 및 정산잔액(불인정 금액, 이자 포함)을 관리기관으로부터 반납 통보받은 날로부터 업무일 기준 7일 이내에 국고보조금 관리시스템(e나라도움)을 통하여 반납하여야 한다. 참여기관 집행분의 잔액 및 불인정액, 발생이자는 용역비의 잔액에 포함하여 반납한다.

**제16조(사업비의 관리 및 사용)** ① 수행기관은 사업비를 다른 용도의 자금과 분리하여 관리하여야 하며, 사업 이외의 목적으로 사용할 수 없다.

② 사업비의 사용은 회계 관리 사항을 증빙할 수 있도록 별도로 관리하여야 한다.

1. 사업비는 별도의 계정을 설정하여 관리하여야 하며, 사업비의 지출은 보조금 계정과 연결된 체크카드를 발급받아 사용하거나 법인신용카드 및 계좌이체의 형태로 사용하여야 한다.

2. 사업비는 비목별로 구분하여 출납상황을 기록·관리하여야 한다.

3. 수행기관은 예치운용증서(통장), 장부, 증빙서류 등을 당해 사업 종료 후 5년간 보존하여야 하며, 관리기관에서 감사 및 점검 등으로 인한 요청 시 회계정산 증빙자료를 제공하여야 한다.

4. 지급에 관한 결의서 및 영수증서와 기타 필요한 경우 견적서·청구서 또는 계약서·검사조서 등 지급의 내용을 증명하는데 필요한 증빙서류를 구비하여야 한다.

③ 사업비 집행에 대한 회계는 비목별로 처리하여야 한다.

④ 사업비 사용액을 증빙하지 못한 금액과 비목별 기준에 위배하여 사용한 경우에 대하여 관리기관은 지원금 잔금 지급을 차감할 수 있다.

⑤ 사업비는 사업 기간 이내에 집행(지급결의, 계좌이체 또는 카드결제)하여야 한다.

⑥ 비목의 정의 및 사용 범위는 기획재정부의 「국고보조금 운영관리 지침」을 준용하며, 사업의 특성상 간접비는 사업비에 편성·계상할 수 없다.

⑦ 산출내역서 상의 기업부담금을 신의성실의 원칙(보조금법 제 23조)에 따라 우선 집행하거나 재원비율과 동일하게 집행하여야 하며, 민간부담금의 집행비율이 국고보조금의 집행비율보다 낮은 경우 미집행분만큼 국고보조금을 집행하지 않은 것으로 보고 국고보조금의 반납액에 가산한다.

**제17조(사업비 실적보고 및 정산)** ① 주관기업은 관리기관이 정하는 기한 내에 관리기관이 정하는 지정 회계법인에 사업비 사용실적에 대해 검증을 받고 수수료를 납부하여야 한다. 이 때 사용 실적 검증 대상은 주관기업의 직접 집행분과 참여기관의 용역비 집행 내역이다.

② 지정 회계법인은 관리기관이 정하는 기한 내에 사업비 검증 결과를 보고를 해야 한다.

③ 원칙적으로 과제 종료일 이후의 비용 집행은 불허한다.

**제18조(신제품 평가 수행 및 결과보고)** ① 협약을 체결한 후 과제 수행 기간 중 주관기업이 제공한 국산 신제품을 참여기관에서는 지속적으로 사용하여 평가를 진행하고, 그에 따른 의견을 주관기업에 전달하고, 주관기업은 참여기관의 사용 의견을 제품의 홍보 마케팅 및 성능개선에 반영한다.

② 제품 평가 목적달성에 필요한 준비과정은 사업 협약일로부터 2개월 이내에 완료하여 본 제품 평가 수행이 실시되어야 한다.(준비과정 예시 : 제품 평가를 수행하기 위한 준비과정으로 임상시험을 위한 IRB승인 및 피험자 동의절차, 주관기업 내부협약 등)

③ 주관기업은 제품 평가를 완료한 후 관리기관이 정하는 날까지 최종결과보고서(2년차 평가를 계획한 과제는 1년차 결과보고서)를 제출하여야 하며, 소요비용 확인을 위한 회계정산보고서(지원금과 기업부담금을 포함한 총 사업비를 대상으로 하며, 이때 주관기업이 참여기관에 지급한 사업비도 동일하게 정산 및 검증절차를 진행해야 한다.) 및 관련 자료를 첨부하여 전담 회계법인으로부터 회계감사를 진행하여야 한다.

④ 관리기관의 장은 사업 선정 시 2년차 평가를 계획한 다년도 과제의 1년차 평가 결과가 제19조제2항의 '미흡' 과제의 경우 2년차 평가 지원을 중단할 수 있으며, 평가의견에 따라 차년도 지원 규모를 조정할 수 있다.

⑤ 관리기관의 장은 과제 종료일 이후의 평가 수행은 불허한다. 단, 부득이한 사정에 의하여 평가가 과제 종료일 이후로 미루어지는 경우는 전담기관의 승인을 득한 후 평가를 수행할 수 있다.

⑥ 수행기관은 제19조에 따른 결과 평가 후 평가위원의 평가의견 등을 반영하여 최종사업 결과보고서를 수정하여야 한다.

**제19조 (결과평가)** ① 관리기관은 당해년도 지원사업 종료 후, 사업수행 결과 및 향후 운영·관리계획 등을 고려하여 연도별 결과평가를 실시한다.

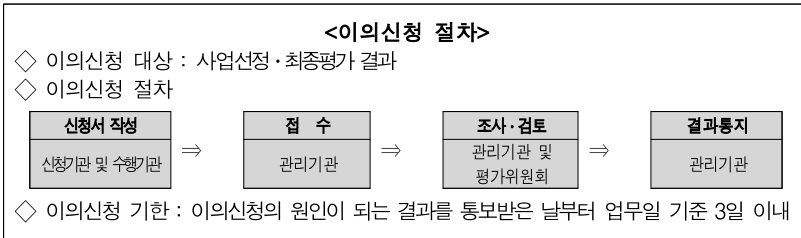
② 평가위원회는 최종보고서에 대하여 “우수”, “보통”, “미흡”으로 평가하고 그 결과를 주관기업에게 통보한다.

1. 우수 : 평균 80점 이상으로 당초 목표를 달성하고, 추진성도가 우수하여 성과가 예상되는 경우

2. 보통 : 평균 60점 이상으로 당초 목표대비 성과가 어느 정도 예상되는 경우
  3. 미흡 : 평균 60점 미만으로 실적이 미흡하여 당초 목표대비 완수성과를 기대하기가 어렵다고 판단되는 경우
- ③ 평가결과 “미흡”인 경우, 평가위원회는 사업비 환수, 협약 해약, 차년도 사업참여 제한 등 평가의견을 관리기관에 제시할 수 있으며, 관리기관은 평가위원회 평가결과, 지원사업 운영지침, 관련 법령 등의 근거에 따라 조치를 취할 수 있다.

**제20조(이의신청)** ① 신청 컨소시엄 또는 수행기관은 선정평가, 최종평가 결과 후 관리기관의 조치 통보에 대한 이의가 있는 경우 업무일 기준 3일 이내에 1회에 한해 이의제기를 신청할 수 있다.

1. 평가내용에 한하여 이의신청 가능
  2. 평가위원 선정, 평가·심의방법 관련 사항은 이의신청 사유에서 제외한다.
- ② 이의신청서(관리기관이 정하는 양식) 작성 후 대표자 명의의 공문과 함께 제출한다.
- ③ 관리기관의 장은 이의신청 접수 후, 이의 신청 내용의 타당성을 검토하고 심의 결과를 이의신청 제출자에게 통보한다.
- ④ 이의신청 내용이 타당한 경우, 관리기관은 재평가를 통해 이의신청의 사유에 해당하는 사항 해소 등을 검토한다.



**제21조(사업결과 공유 및 홍보)** ① 수행기관은 관리기관이 추진하는 연도별 성과조사에 적극 협조하여야 하며 사업 수행의 결과로 도출된 성과 내용을 공유·홍보해야한다. 단, 본 사업 수행을 통한 성과 내용이 대외비 자료일 경우 관리기관과의 협의를 통해 비공개 범위를 정할 수 있다. 연도별 성과조사 내용은 제품 평가를 통한 성과(논문발표, 특허 등) 및 매출액 증가 등으로, 해당 성과는 관리기관의 성과교류회, 홍보물, 보도자료 등에 활용될 수 있다.

- ② 수행기관은 협약기간 종료 후에도 향후 3년 간 또는 사업의 성과가 발생될 때까지 관리기관의 현황보고 요청이 있으면 보고할 의무가 있으며, 현황보고 요청에 불응 시 향후 당 사업 지원을 제한할 수 있다.
- ③ 수행기관에서 지원사업 성과 홍보 시 한국보건산업진흥원의 지원 사항임을 반드시

표시해야 한다.

**제22조(주관기업과 참여기관의 승계)** ① 수행기관은 관리기관의 사전동의 없이 본 지원사업 상 권리·의무의 전부 또는 일부를 제3자에게 양도할 수 없다.

② 지원사업의 수행 중에 사업의 주체가 사업을 양도하거나 합병하였을 때에는 그 사업을 양수한 자 또는 합병에 의하여 설립된 기관은 관리기관의 장의 승인을 얻어 지위를 승계할 수 있다.

**제23조(비밀유지 의무)** ① 평가위원회의 위원들은 지원사업을 통해 알게 된 주관기업 및 참여기관 구성원의 업무상 비밀에 관한 사항을 공표하거나 타인에게 누설하여서는 아니 된다.

② 수행기관은 지원사업을 통해 알게 된 업무상 비밀에 관한 사항을 공표하거나 타인에게 누설하여서는 아니된다.

③ 수행기관 구성원은 제2항의 규정을 위반하거나 이와 관련된 관리기관의 지시에 따르지 아니한 때에는 민·형사상 책임을 지며 그에 따른 일체의 불이익을 감수한다.

**제24조(기타)** 본 지침에 정하지 아니한 사항 및 규정의 해석·적용이 명확하지 않은 경우에는 서로 협의하여 해결하고 협의가 이루어지지 아니하는 경우에는 양측이 합의한 전담기관이 정하는 바에 따른다.

**[별표 1] 국산의료기기 신제품 사용자 평가 지원사업 예산 비목별 편성 기준**

보조 비목	보조세목	내역
인건비 (110)	상용임금 (03)	1. 무기계약직 <b>※주관기업은 신규 채용에 한해서만 인정</b>
	일용임금 (04)	1. 수개월 또는 수일동안 일용으로 고용하는 임시직에 대한 보수 - 일용직보수, 기간제 근로자 보수등

<b>유의사항</b>	※ 주관기업 및 참여기관이 각각 편성한 인건비의 합은 총 예산(국고보조금+자부담금)의 50%를 초과할 수 없음 ※ 연구책임자의 연구수당은 참여기관의 용역비 내에 편성 가능 ※ <b>&lt;계상범위&gt;</b> - 근로계약서에 따라 지급하는 급여 및 상여금 총액 - 기관에서 공통적으로 지급하는 수당 등 - 퇴직금 지급을 위한 퇴직급여충당금의 적립액 - 채용일로부터 지원과제 공고일까지의 기간이 6개월 이내 신규채용 인정 * 정산 시 채용 확인을 위한 건강보험자격득실확인서(계약서, 출퇴근기록 등) 제출 ※ <b>&lt;계상기준&gt;</b> 실제월지급인건비 × 참여개월 × 참여율(참여율이란 참여인력의 연봉총액을 100으로 할 때 지원사업에 참여하는 인력에게 지급하는 인건비의 비율) * 국고보조금 지원사업에 직접 참여하는 인력에 대한 인건비(기관부담 4대보험 및 퇴직금 포함)										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>등 급</th> <th>월 임금('24)(참여율 50% 기준)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>책임연구원</td> <td>월 3,622,585원</td> </tr> <tr> <td>연구원</td> <td>월 2,77,750원</td> </tr> <tr> <td>연구보조원</td> <td>월 1,856,832원</td> </tr> <tr> <td>보조원</td> <td>월 1,392,671원</td> </tr> </tbody> </table>		등 급	월 임금('24)(참여율 50% 기준)	책임연구원	월 3,622,585원	연구원	월 2,77,750원	연구보조원	월 1,856,832원	보조원
등 급	월 임금('24)(참여율 50% 기준)										
책임연구원	월 3,622,585원										
연구원	월 2,77,750원										
연구보조원	월 1,856,832원										
보조원	월 1,392,671원										

보조 비목	보조세목	내역
운영비 (210)	일반수용비 (01)	1. 사무용품 구입비: 필기용구, 각종용지 등 사무용 제 잡품의 구입비
		2. 인쇄비 및 유인비: 자료 및 보고서, 책자, 각종 양식, 전단 등 업무 수행에 따른 일체의 인쇄물 및 유인물의 제작비
		3. 안내 및 홍보물 제작비: 현수막, 간판 등 행사 안내 및 홍보용 물품의 제작비
		4. 비품 수리비: 책상, 의자, 캐비닛, 과일박스, 집기, 전산기기, 타자기 등 각종 사무용 비품의 수선비. 단 내용 연수를 현저히 증가시키는 대규모 수리비는 계상할 수 없음
		5. 각종 수수료 및 사용료

보조 비목	보조세목	내역												
		① 물품관리위탁수수료, 업무대행수수료, 외국환 관리규정에 의한 외국환대체송금, 전송금, 우편송금수수료 ② 등기 및 소송료(인지대 및 법정수수료) 등 ③ 검정료, 감정료, 시험료, 회계검증수수료 ④ 물품의 보관·운송료, 고속도로통행료, 주차 및 차고료, 물품의 운송을 위한 포장비, 상하차비, 선적·하역비												
		6. 업무위탁대가 및 사례금 ① 속기·원고측량 등의 각종 용역 제공에 대한 대가 및 전문가 자문료 ② 현상 모집의 상급, 조직업무에 조력한 자에 대한 사례금 ③ 회의참석 사례비 및 안전검토비 ④ 피험자 사례비, 진료비 등 편성 가능												
		7. 회의비 및 전문가 활용비 ① 회의비 1일 2회 인정(오전·오후) - 회의록 내 오전·오후 회의 구분 및 내용 기록하여 증빙제출												
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">구분</th> <th style="text-align: center;">지급수당 한도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">자문회의</td> <td style="text-align: center;">수당</td> <td>2시간 이하: 200,000원 3시간 이하: 300,000원 3시간 초과: 400,000원</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">식사비</td> <td>1인당 30,000원 이내</td> </tr> </tbody> </table>	구분		지급수당 한도	자문회의	수당	2시간 이하: 200,000원 3시간 이하: 300,000원 3시간 초과: 400,000원	식사비	1인당 30,000원 이내				
		구분		지급수당 한도										
		자문회의	수당	2시간 이하: 200,000원 3시간 이하: 300,000원 3시간 초과: 400,000원										
			식사비	1인당 30,000원 이내										
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">구분</th> <th style="text-align: center;">지급수당 한도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">토론, 공청회</td> <td style="text-align: center;">수당</td> <td>1시간 이하: 200,000원 2시간 이하: 300,000원 2시간 초과: 400,000원 1시간 이하: 100,000원</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">특강, 좌강, 발표자</td> <td>2시간 이하: 300,000원 2시간 초과: 400,000원</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">위원 참석</td> <td>2시간 이하: 150,000원 2시간 초과: 200,000원</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">식사비</td> <td>1인당 30,000원 이내</td> </tr> </tbody> </table>	구분		지급수당 한도	토론, 공청회	수당	1시간 이하: 200,000원 2시간 이하: 300,000원 2시간 초과: 400,000원 1시간 이하: 100,000원	특강, 좌강, 발표자	2시간 이하: 300,000원 2시간 초과: 400,000원	위원 참석	2시간 이하: 150,000원 2시간 초과: 200,000원	식사비	1인당 30,000원 이내
		구분		지급수당 한도										
토론, 공청회	수당	1시간 이하: 200,000원 2시간 이하: 300,000원 2시간 초과: 400,000원 1시간 이하: 100,000원												
	특강, 좌강, 발표자	2시간 이하: 300,000원 2시간 초과: 400,000원												
	위원 참석	2시간 이하: 150,000원 2시간 초과: 200,000원												
	식사비	1인당 30,000원 이내												
② 참여기관 인력에 대한 전문가 활용비 지급 인정(참여연구원 제외) - 임상시험 및 성능 평가를 수행하는 직무에 대해 단시간 참여하는 국내 의료진에게 지급 * 단, 사업계획서상 포함되어 있는 참여연구원 인력은 제외되며, 전문가 자문 의견서, 이체확인서 등 제출(증빙) 必														
8. 행사지원에 따른 경비														
9. 기타 업무 수행 과정에서 소규모 발생하는 물품의 구입 및 용역제공에 대한 대가														
임차료 (07)	1 장소, 건물 등의 일시 임차료 2. 각종 시설 및 장비의 리스료 3. 버스·승용차 등의 차량 임차료													
재료비 (11)	1. 사업용 및 시험연구, 실험·실습 등에 소요되는 소모성재료비 2. 제품생산에 소비되는 각종 재료비용(재료 소비에 의하여 주요 재료비, 보조 재료비, 매입부품비, 소모공기구비품비로 구분) 3. 광물 및 기타 특수한 물건의 구입비 4. 동물, 식물 및 식물종자 구입비													

보조비목	보조세목	내역
일반용역비 (14)		5. 자료구입비
		1. 업무추진 과정에서 전문성이 필요한 행사운영, 채용, 영상자료 제작 등의 일반업무를 용역계약을 통해 대행시키는 비용 * 주관기관과 참여기관의 제품 평가에 대해 별도의 계약을 통해 용역비 비목에서 지급이 가능하며, 범위는 총 예산의 80%로 정함

유의사항	* 주관기업 산출내역서에 <b>운영비-일반수용비 내에 회계검증 수수료 필수 편성하여야</b> 하며, 보증보험 수수료 편성이 가능함 <b>&lt;회계검증수수료 계상기준(부가가치세 포함)&gt;</b> * 중간정산 시 가산될 수 있으며, 정산범위 및 내용에 따라 변동 가능하며 협약 시 회계법인 검토에 따라 수수료 변동이 가능함													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>인정금액</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5천만원 이상 1억원 미만</td> <td>484,000원</td> </tr> <tr> <td>1억원 이상 2억원 미만</td> <td>545,000원</td> </tr> <tr> <td>2억원 이상 3억원 미만</td> <td>654,000원</td> </tr> <tr> <td>3억원 이상 5억원 미만</td> <td>800,000원</td> </tr> <tr> <td>5억원 이상 10억원 미만</td> <td>944,000원</td> </tr> </tbody> </table>		구분	인정금액	5천만원 이상 1억원 미만	484,000원	1억원 이상 2억원 미만	545,000원	2억원 이상 3억원 미만	654,000원	3억원 이상 5억원 미만	800,000원	5억원 이상 10억원 미만	944,000원
	구분	인정금액												
	5천만원 이상 1억원 미만	484,000원												
	1억원 이상 2억원 미만	545,000원												
	2억원 이상 3억원 미만	654,000원												
3억원 이상 5억원 미만	800,000원													
5억원 이상 10억원 미만	944,000원													
* 재료비는 평가에 필요한 소모성 재료비에 한하여 집행 할 수 있으며, 주관기업의 제품 생산에 필요한 재료비는 인정하지 않음(시제품 제작에 한해 인정)														
* 참여기관이 별도의 용역 위탁을 하고자 하는 경우 관리기관의 승인이 필요(공문으로 승인 요청)														
* 회의비는 컨소시엄 외 타 기관과의 회의비만을 인정 * 컨소시엄 내 참여인력만 참여한 내부회의 식대 집행은 회의비에서 원칙적으로 불인정														
* 원격지 기준 1. 원격지 집행을 판단기준은 근무지가 아닌 회의장소로 정함 * 발의 문서 및 회의록에 기재된 회의장소 기준으로 타 시군구에서 집행한 내역은 원격지로 판단하여 불인정														

보조비목	보조세목	내역														
여비 (220)	국내여비 (01)	1. 국내 출장경비로서 각 기관이 정한 기준에 따른 실 소요 경비 ① 시내출장 <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>4시간 미만</th> <th>4시간 이상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>10,000원</td> <td>20,000원</td> </tr> </tbody> </table>	구분	4시간 미만	4시간 이상		10,000원	20,000원								
		구분	4시간 미만	4시간 이상												
	10,000원	20,000원														
	② 시외출장 <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>숙박비</th> <th>운임</th> <th>식비</th> <th>일비</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>책임연구원</td> <td>실비</td> <td>실비</td> <td>25,000원</td> <td>25,000원</td> </tr> <tr> <td>연구원 등</td> <td>특별시 100,000원 광역시 80,000원 기타 70,000원</td> <td>실비</td> <td>25,000원</td> <td>25,000원</td> </tr> </tbody> </table>	구분	숙박비	운임	식비	일비	책임연구원	실비	실비	25,000원	25,000원	연구원 등	특별시 100,000원 광역시 80,000원 기타 70,000원	실비	25,000원	25,000원
구분	숙박비	운임	식비	일비												
책임연구원	실비	실비	25,000원	25,000원												
연구원 등	특별시 100,000원 광역시 80,000원 기타 70,000원	실비	25,000원	25,000원												
	국외여비 (02)	1. 국외 출장경비로서 각 기관이 정한 기준에 따른 실 소요 경비 2. 외빈초청에 따른 여비(숙식비 및 항공료 등 교통비)														

보조 비목	보조세목	내역	
		구분	1인당 단가
	숙박비	주빈 250,000원/수행원75,000원	
	식비	주빈 50,000원/수행원30,000원	

<b>유의사항</b>	※ 출장경비 단가를 고려하여 타 사업 기준과 크게 위배되지 않으면 각 기관이 정한 실소요경비 인정
	※ 국외출장 및 의빈 초청 건은 관리기관의 승인을 득하여야 함

※그 외의 집행 비목/세목 편성이 필요할 경우 선정 후 관리기관의 승인을 통해 비목/세목 신설 가능

**[별표 2] 국산의료기기 신제품 사용자 평가 지원사업 예산 집행 불인정 기준**

구분	주요내용
<p><b>공통사항</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업비 통장 또는 계정에서 직접 계좌이체, 신용카드 사용 등이 집행되지 않은 경우다만, 인건비 지급, 출장비 지급, 수입구매(외화송금), 외국인 전문가 활용비 등 부득이한 경우는 사유에 따라 인정</li> <li>○ 사업비 이외의 카드를 사용한 경우 다만, 사업비카드 발급받기 전 사용한 법인카드 및 개인카드 사용은 일시적으로 허용</li> <li>○ 해당 수행기간 전, 후에 물품의 입고나 용역의 제공이 완료된 부분에 대한 집행</li> <li>○ 해당 사업기간 종료 후 집행한 경우</li> <li>○ 사업 수행과 관련 없는 집행 금액</li> <li>○ 증빙서류가 미비한 사업비 집행 금액</li> <li>○ 수행기관과 참여기관 간의 집행 금액 (재료 등 구입, 입차, 전문가수당 등 지급)</li> <li>○ 환급받을 수 있는 모든 관세, 부가가치세 등 금액을 집행금액으로 포함시킨 경우</li> <li>○ 사업비 변경 등 관리기관 승인사항을 준수하지 않고 집행한 경우</li> <li>○ 전달기관 또는 위탁정산기관의 증빙서류 제출요청에 불응한 경우</li> <li>○ 전달기관의 승인을 득하지 아니하고 집행한 비목의 30%이상에 해당하는 세목간 예산 초과집행액</li> <li>○ 과제종료일에 근접하여 소모성경비로 집행한 경우</li> <li>○ 기타 관리기관의 장이 정상적인 사업비 집행으로 간주하지 않은 경우</li> </ul>
<p><b>인건비</b> (의료기관 해당) * 주관기업은 신규채용에 한하여 집행 인정</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 참여연구원 변경을 전달기관에 승인 또는 통보하지 않고 인건비가 지급된 경우 (참여율의 변경은 자체적으로 변경)</li> <li>○ 참여연구원 이외 지원인력의 급여를 인건비로 집행된 경우</li> <li>○ 개인 참여율 및 참여기간을 초과하여 집행한 경우</li> <li>○ 복리후생성 경비가 인건비로 집행된 경우</li> <li>* 기관부담 4대보험 및 퇴직금 제외</li> <li>○ 개인별 계좌로 이체하지 않은 금액</li> <li>○ 인건비를 다른 용도로 집행한 경우</li> </ul>
<p><b>직접비</b></p>	<p>[여비]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과제와 관련 없는 개인 목적으로 국내의 여비가 지급된 경우</li> <li>○ 사업 수행인원이 아닌 인원에게 지출된 국내의 여비(사업 관련으로 초청한 외부 전문가 여비 인정 가능)</li> <li>○ 출장(출장비에 식대가 포함된 경우) 중 회의비(식대)를 사용한 경우 해당 식대</li> <li>○ 국외여비 지급일 또는 국외출장 결재일의 매매기준율 등 실제 해당일자 지출 환율을 적용하지 않은 경우 그 차액</li> <li>○ 국내외여비에 포함되는 숙박비, 식비 등을 출장지 관계기관에서 지급한 경우</li> <li>○ 출장복명서가 없거나 출장목적이 명확하지 않은 여비, 출장사실을 확인할 수 있</li> </ul>

구분	주요내용
	<p>는 증빙(현지집행영수증, 교통비영수증 등)을 미제출한 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 출장기간 초과, 체제지역 외 사용액</li> <li>○ 여비지급규정 초과액</li> </ul> <p>※ 출장 여비는 수행기관의 여비지급 기준에 따른다. 기준이 마련되어 있지 않은 경우는 공무원 여비규정을 따른다.</p>
직접비	<p>[일반수용비]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업과 무관한 지출(수행기관 자체 홍보를 위한 광고료)</li> <li>○ 전담기관 인정사항을 준수하지 않은 범용성 장비(PC 및 주변기기, 복사기, 가구 등 사무용기기, 집기) 구입 또는 대여, 유지관리비</li> <li>○ 범용성 소프트웨어(사무처리 프로그램, 바이러스 백신 등)를 구매한 경우, 단 사업수행을 위한 신규 인력의 컴퓨터 등에 설치한 소프트웨어는 제외</li> <li>○ 외부기관 참석 없이 수행기관 내부인원만으로 회의비가 집행된 경우</li> <li>○ 주류 등 유흥성 경비가 포함된 경우</li> <li>○ 경조사비용 및 선물구입비</li> <li>○ 회의비는 1인당 3만원을 초과할 수 없음</li> <li>○ 회의록 없이 집행한 경우, 원격지 회의비, 정당한 사유 없이 휴일에 집행한 회의비</li> <li>○ 사업수행에 직접적으로 관련 없는 경비(과제종료 7일전에 구입한 사무용품비 등)</li> <li>○ 전문가 활용비 초과 지급에 대해 집행근거(경력, 활동 등 사유서)를 미제출할 경우</li> </ul>

## 사업계획 변경 요청서

① 과제정보			
사업명			
주관기관		사업책임자	
참여기관		당해연도 사업비	
총 사업기간		당해연도 사업기간	
② 협약변경 구분			
<input type="checkbox"/> 연구책임자 변경	<input type="checkbox"/> 사업목표·내용 변경	<input type="checkbox"/> 사업기간 변경	
<input type="checkbox"/> 예산 변경(인건비 등)	<input type="checkbox"/> 참여연구원 변경	<input type="checkbox"/> 기타	
③ 변경사항 상세			
<input type="checkbox"/> 협약변경 요청사항(상세) ○			
변경 전		변경 후	
○ 변경사유(상세)			
※ 붙임자료 작성 후 함께 제출			
상기와 같이 사업 운영 계획의 변경을 요청합니다.			
2024. 00. 00			

[붙임 1] 사업계획 변경 상세 내역

가. 사업 내용(연구원 변경 포함)

변경 전	변경 후	변경 사유 및 검토의견

나. 예산 내역

○ 총괄 사업비 내역 (변경 전·후 비교)

(단위 : 천원)

변경 전			변경 후			증감액
비목	세목	금액	비목	세목	금액	
총계			총계			

※ 사업계획서에 준하여 변경요청 사항을 작성함

○ 변경 후 총괄 사업비

(단위 : 천원)

항목 번호	항 목 명	금 액	비 율(%)
1	비목		
2	비목		
3	○○○○		
⋮	⋮		

## 국외출장계획서

### 1. 출장개요

출장목적	000 000 위한 출장 계획(안)
출장기간	2000년 00월 00일(0) ~ 2000년 00월 00일(0)
출 장 국	국가명(도시명)
방문기관	- (00월 00일) 000방문 및 000회의 준비 - (00월 00일) 000방문 및 0000 MOU 체결 ...

### 2. 출장일정

월일 (요일)	방문기관	업무수행내용	접촉예정인물
00.00 (0)			
00.00 (0)			
00.00 (0)	-		
00.00 (0)			
00.00 (0)			

### 3. 출장목적

○ 0000 0000 00000000

- 000 00000 00000 000000

\*

○ 0000 0000 00000000

- 000 00000 00000 000000

\*

### 4. 출장자

소 속	직급 및 직위	성 명	주요역할	비고

□ 지출내역

○ 소요예산 : 총 0,000,000원

(단위 : 원)

비목명		세목명	세부내용	소요예산
			· 국외여비 (항공료+체제비)	
			· 해외로밍요금(000,000원x0명)	
			· 물품운송 배송료 등	
			· 기념품 구매 등	
			· 회의비	
			· 차량임차료	
<b>소 계</b>				
			· 국외여비 (항공료+체제비)	
			·	
<b>소 계</b>				
<b>합 계</b>				

\* 상기 소요예산은 행사 및 일정 진행에 따라 변경될 수 있음

※ 국외여비 상세내역 :

(단위 : 원)

소속	직급	성명	성별	국외여비			
				항공료	일비	식비	숙박비

