

# 디지털헬스케어 의료기기 실증지원 사업 참여기업 모집 안내

보건복지부(사업 총괄 : 한국보건산업진흥원) 및 대구광역시의 예산을 지원받아  
전담기관으로 선정된 대구경북첨단의료산업진흥재단에서 디지털헬스케어  
의료기기 임상 실증 사업 참여기업을 모집하오니, 적극적인 참여 바랍니다.

2025년 5월

대구경북첨단의료산업진흥재단



※ <붙임서식>

- ① (별지 1호) 지원사업 신청서 및 사업계획서 양식
- ② (별지 2호) 개인정보 수집·이용·제공 동의서
- ③ (별지 3호) 지원사업 운영지침

# 1 사업개요

## □ 사업 목적

- 디지털헬스케어 의료기기의 임상시험 프로토콜 개발, 승인 및 실증 사례 확보
- 신의료기술 및 혁신의료기술 평가를 통한 디지털헬스케어 의료기기 시범보급 및 건강보험 등재 추진

## □ 사업 목표

- 전담기관의 인프라와 연계하여 디지털헬스케어 의료기기의 관련 국내 의료시장 선진입이 원활히 이뤄질 수 있는 임상근거 창출, 보험 제도권 진입을 위한 평가 지표 등 자료 도출

## □ 모집 기간 : 공고일 ~ 2025년 6월 16일(월) 18:00까지, 미충족 시 연장 공고

## □ 지원 대상

- 식품의약품안전처의 인허가를 받았거나 1~2년 내 허가 가능한 디지털헬스케어 의료기기 제품(디지털의료제품법\*을 준용한) 중 '25년도 내 임상시험 착수가 가능한 기업
- (디지털헬스케어 진단기기) AI기술 활용 영상/심정지 예측, 체외진단 등 진단 보조 SW
- \* 의료기기법 제2조 1항(정의)에 해당하는 제품으로, 대학병원 등 종합병원급 시장에 진입하여 국산 점유율 상승이 가능한 국내 제품
- \* 의료기기 인허가 이후 제품을 우선 지원하며 사업기간 1~2년 이내 허가 가능한 제품 지원 가능
- (디지털헬스케어 치료기기) 정신건강, 만성질환 등 디지털 치료 제품
- \* 의료기기 인허가 이후 제품을 우선 지원하며 사업기간 1~2년 이내 허가 가능한 제품 지원 가능

### [ 디지털의료제품 ]

#### ▶ (본 사업과 관련된 디지털의료기기 제품)

- (독립형 디지털의료기기소프트웨어) 의료기기(하드웨어) 등에 설치 (유무선 연결)되어 있지 않고 디지털의료기기 사용목적은 가지는 소프트웨어

## □ 지원 분야 및 지원내용

- 디지털헬스케어 의료기기 임상실증\* (7개 컨소시엄 선정 예정) : 최고 1억원
- \* 임상실증 분야의 경우, 선정예정 컨소시엄의 50%를 대구지역 소재 기업으로 지원 예정
- 디지털헬스케어 의료기기 시범보급\* (3개 의료기관 선정 예정) : 최고 2억원
- \* 시범보급 사업의 경우, 시범보급 제품은 식품의약품안전처로부터 의료기기 인허가를 필수적으로 득해야 함
- (우대사항1) 의료기기산업법 제10조에 따라 인증한 혁신형 의료기기기업 및 제21조에 따라 지정한 혁신 의료기기에는 5점의 가산점 부여
- (우대사항2) 대구지역 의료기관 및 대구 소재 기업과 컨소시엄 구성 시 가산점 5점 부여
- 가산점은 최대 5점까지만 부여하며 우대사항 1·2 중복 가산 적용 안됨
- 임상실증 지원 사업과 시범보급 지원 사업 동일 제품 중복 접수 불가

## □ 과제 수행 기간

- 협약 체결일로부터 ~ 사업 종료일 ('25.12.31.)까지
- 연차 평가 결과에 따라 최대 '26.12.31.까지
- \* 평가결과에 따라 임상실증 계속지원 여부 결정(1년+1년)

## 2 세부 지원 내용 및 규모

### □ 디지털헬스케어 의료기기 임상실증

- 지원 내용 : 디지털헬스케어 의료기기의 임상 프로토콜 개발, 승인 및 실증 사례 확보
  - 임상 프로토콜 개발 및 검증, IRB 승인, 임상 착수 등 지원
  - 임상 실증 연구 진행
- 성과 목표 : 연 내 임상시험을 착수해야하며, 사업계획서 내 아래 내용에 대한 구체적인 계획을 제시해야함

- 아 래 -

- 디지털헬스케어 의료기기에 최적화된 임상시험 프로토콜 수립 방안
- 제품 제조기업과 임상 실증 의료기관, 임상시험수탁기관 간에 역할 분담 및 협업 방안
- 임상시험계획서 승인 이후의 임상시험 수행 계획
- 본 임상시험 이후 후속 연계 임상 실증 계획
- 임상계획, 실증 결과를 활용한 신의료기술평가
- 임상 실증과 연계한 제품 사업화 계획, 제품 생산 및 투자 계획

- 지원 규모 : 최대 1억원(국비 0.5억, 지방비 0.5억) / 1억 × 7개 과제
  - 평가 결과에 따라 계속 지원 여부 결정(1년+1년)
    - \* 지원금의 30%에 해당하는 자기부담금(현금 또는 현물) 매칭 필수(최소 현금 1.5천만원 이상 필수 매칭)  
예) 지원금 1억, 3천 자부담(현물 1.5천+현금1.5천)
- 지원 방식 : 민간경상보조 사업으로서 붙임의 예산 편성 기준을 준수해야 함
- 지원 대상 : 식품의약품안전처의 인허가를 받았거나 1~2년 내 허가 가능한 디지털 헬스케어 의료기기 제품 중 '25년도 내 임상시험 착수가 가능한 국내 의료기기 제조기업과 임상실증 가능한 의료기관 컨소시엄
  - 의료기관(데이터 수집·분석 수행, 결과보고서 작성)과 의료기기 개발기업(민간부담금 지원, 보급 장비·SW 제공 및 테스트 지원 등)의 컨소시엄을 구성하여 지원
  - 참여 의료기관은 의료기기법 시행규칙 제 21조에 따라 식품의약품안전처에서 지정한 임상시험실시기관이어야 함
    - \* 기업 사업계획의 타당성·유망성에 따라 요청이 있을시 전담기관과 협력해온 병원 연계 가능
  - 지역우대의 경우 대구광역시 내에 사업자등록이 되어있는 의료기기 제조기업 및 의료기관만 지원 가능

## □ 디지털헬스케어 의료기기 시범보급

- 지원 내용 : 허가된 제품의 혁신의료기술평가 및 건강보험 등재를 위한 시판 후 임상 및 실사용 근거창출 지원
- 성과 목표 : 시범보급 의료기기의 실사용 데이터 확보를 통한 안전성·유효성을 확보해야 하며 사업계획서에 아래 내용에 대해 구체적인 계획을 제시해야함

### - 아 래 -

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- 시범보급 및 실사용 데이터 수집에 따른 의료기관의 역할</li><li>- 실사용데이터의 수집, 분석 계획, 분석 방법 및 수집 일정</li><li>- 실사용데이터의 수집량, 종류, 출처 및 사업 참여 전담인력의 역할</li><li>- 제품 제조기업과 시범보급 의료기관 간에 역할 분담 및 협업 방안</li><li>- 시범보급과 연계한 신의료기술평가, 보험등재 근거창출 및 활용 계획</li><li>- 연차별 시범보급 추진 계획 및 활용 계획</li><li>- 사업 종료 후 제품보급 계획(의료기관) 및 국내외 시장 진출 계획(기업)</li></ul> |
|---|

- 지원 규모 : 최대 2억원(국비 1억, 지방비 1억) / 2억 × 3개 과제

- \* 총 2억원 중 1~2억원 의료기관 운영비, 5천만원 내외 제품 시범 보급비로 배정
- \* 의료기기 제조 기업은 시범보급 후 연구비 매칭
- \* 지원금의 30%에 해당하는 자기부담금(현금 또는 현물) 매칭 필수(최소 현금 3천만원 이상 필수 매칭)  
예) 지원금 2억, 6천 자부담(현물 3천+현금 3천)

- 지원 방식 : 민간경상보조 사업으로서 붙임의 예산 편성 기준을 준수해야 함

- 지원 대상 : 보건복지부 인증 혁신형 의료기기기업(의료기기산업법 제10조) 제품 또는 식약처 지정 혁신의료기기(의료기기산업법 제21조) 제품 및 해당 제품을 시범보급 하는 병원 컨소시엄
  - 의료기관(데이터 수집·분석 수행, 결과보고서 작성)과 의료기기 개발기업(민간부담금 지원, 보급 장비·SW 제공 및 테스트 지원 등)의 컨소시엄을 구성하여 지원
    - \* 기업 사업계획의 타당성·유망성에 따라 요청이 있을시 전담기관과 협력해온 병원 연계 가능
  - 지역우대의 경우 시범보급 의료기관은 대구광역시 내에 사업자등록이 되어 있어야 함

## □ 기타 사항

- 사업 종료 후 전담기관이 요청하는 경우, 제시하는 데이터 형식에 맞춰 임상실증 또는 시범보급 데이터를 별도 시스템에 업로드 하는 방식으로 제출해야 함
- 선정된 과제에 한해 조건에 해당하는 경우 한국보건의료연구원의 신의료기술평가 관련 컨설팅 1회 이상 필수 참여(해당 컨소시엄의 경우 사업계획서상의 정량적 목표 작성 必)
- 의료기기 개발 기업과 의료기관의 컨소시엄 구성 시 의료기관은 다기관 구성 가능
- 디지털헬스케어 의료기기 시범보급의 경우 주관기관은 제품을 시범보급 하는 의료기관이며, 연구책임자는 시범보급 의료기관 소속이어야 함
- 지원 규모 및 기간은 당해연도 예산확보 및 사정에 따라 변동될 수 있음

### 3 사업추진 절차

#### □ 추진 절차

시 기	절 차	내 용(산출물)	시행 주체
'25년 5월 ~ 6월	사업공고	지원기업 모집 공고	대구경북첨단의료산업진흥재단
	↓		
'25년 6월 16일	사업접수 마감	사업신청서 및 각종 붙임 서류 접수	대구경북첨단의료산업진흥재단
	↓		
'25년 6월 중 (6월 18일 발표평가 예정)	평가 및 선정	신청서류 1차 서면평가 및 2차 발표평가	대구경북첨단의료산업진흥재단 및 한국보건산업진흥원
	↓		
'25년 7월	협약체결 및 사업비입금	협약서 및 제출 서류	대구경북첨단의료산업진흥재단 및 선정된 컨소시엄의 주관기관
	↓		
'25년 7월 ~ 11월 말	사업수행	임상 실증 및 시범보급 사업 수행	주관기관/ 참여기관
	회계정산	회계정산보고서 제출	주관기관/ 참여기관
	↓		
'25년 12월 초	결과평가	결과보고서 제출 및 결과평가	대구경북첨단의료산업진흥재단 및 주관기관

- \* 12월 결과보고 시 평가를 통해 차년도 계속 지원여부를 결정
- \* 정부지원금과 기업부담금을 포함한 총 사업비를 대상으로 회계정산보고서 제출 요함
- \* 중간 점검결과 사업수행이 현저히 미비하여 사업기간 내 완수가 불가능한 것으로 판단되는 경우 협약해지 및 지원금의 환수가능
- \* 사업수행 주관기관 및 참여기관은 사업수행 시 지원금 교부 조건 및 운영지침을 준수하여야함
- \* 결과보고서 제출 시 회계정산보고서 제출도 함께 요함(지원금 사용계획(산출내역서) 상에 회계정산비용 포함 필수)
- \* 추진 상황에 따라 공고 및 접수, 평가 및 선정, 협약체결, 착수보고 및 사업수행 등의 일정은 변경 될 수 있음

## □ 선정 평가 및 선정 방법

절 차	수행 내용
<p>서류검토 (대구경북첨단의료산업진흥재단)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 주관기관, 주관기관 책임자의 자격, 참여 제한, 사업계획서 첨부 서류, 기업 부담금 등의 검토</li> <li>· 서류검토 후 평가대상 과제 선정</li> <li>· 결격사유가 있는 경우 보완기회 부여, 자료요구 마감 이후 제출되는 서류는 탈락처리</li> </ul>
↓	
<p>서면평가 및 발표평가 (전문가 평가위원회)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 사업 내용, 목표 및 추진계획의 타당성, 주관기관의 전문성, 주관기관 책임자의 수행 능력, 수행 후 파급효과 및 향후 기대효과 등을 평가</li> </ul>
↓	
<p>종합평가</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 과제별 최종점수에 따라 평가 점수가 높은 순서대로 지원과제 선정</li> </ul>

- \* 선정평가는 모집 기관의 2배수 이상 신청의 경우 1차 서면평가로 1.5배수 선발 후 2차 발표평가로 최종선정 예정
- \* 선정평가 및 결과보고 시 주관기관 연구책임자가 발표(대리발표 시 발표일 3일 이전 사전 승인)
- \* 선정평가 결과에 따라 지원금 규모는 조정될 수 있음

### ○ 서면평가

- (개요) 사업계획서 등 제출서류에 대한 서류평가를 통해 발표 평가 대상 컨소시엄 선정
- (대상) 서류검토를 통과한 컨소시엄
- (평가방법) 사업계획서 등 제출서류에 대한 서류평가 실시
- \* 지원 모집 대상이 1.5배수 이하일 경우 서면평가는 생략될 수 있음

### ○ 구두평가

- (개요) 발표평가를 통해 지원 대상 컨소시엄 선정
- (대상) 서류검토 및 서면평가 통과 컨소시엄
- (평가방법) 주관기관 과제책임자 발표를 통해 평가기준에 따라 평가 실시
- \* 평가점수 산출은 위원별 평가점수 중 최고·최저점수를 제외한 나머지 평가점수를 산술 평균 하며 소수점 둘째자리 이하를 반올림하여 소수점 첫째자리까지 산정
- \* 평가 관련한 세부 사항은 접수 마감 후 별도 공지
- \* 발표평가 시 총 예산의 세부 연구비 편성을 검토한 후 필요에 따라 전담기관이 주관기관에 연구비 편성 조정을 요구할 수 있음

## □ 평가 항목

### ○ 디지털헬스케어 의료기기 임상실증

구 분	지 표
사업 목표의 명확성 및 필요성 (30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 임상 실증 방법의 객관성 및 체계성, 계획의 구체성</li> <li>● 데이터 목표 수집량 및 분석항목 내용 타당성</li> </ul>
제품 개발 및 사업화 가능성 (25)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 신청기업의 사업 참여 의지(기업부담금 및 현물 부담 등)</li> <li>● 기존 기술 대비 특징 및 차별성</li> <li>● 신청제품의 사업화 전략</li> </ul>
추진체계 및 전략 타당성 (35)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 임상계획의 명확성</li> <li>● 사업기간 내 목표달성 가능성</li> <li>● 신청기업의 역량(인프라, 인력, 기술 등)</li> <li>● 의료기기 인허가 획득 여부 또는 진행단계(GMP 등)</li> <li>● 핵심기술 역량</li> </ul>
기대성과 (10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 사업수행 결과의 파급효과</li> <li>● 의료기관 보급·확산 가능성</li> <li>● 신의료기술평가 및 계획의 명확성 등</li> </ul>

\* 임상실증 분야의 경우, 선정예정 컨소시엄의 50%를 대구지역 소재 기업으로 지원 예정

\* (우대사항1) 의료기기산업법 제10조에 따라 인증한 혁신형 의료기기기업 및 제21조에 따라 지정한 혁신 의료기기에는 5점의 가산점 부여

\* (우대사항2) 대구지역 의료기관 및 대구 소재 기업과 컨소시엄 구성 시 가산점 5점 부여

\* (결과 보고) 임상시험계획서 및 임상시험윤리위원회(IRB) 승인서 제출 ('25년 12월10일)

### ○ 디지털헬스케어 의료기기 시범보급

구 분	지 표
사업 목표의 명확성 및 필요성 (25)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 시범보급의 객관성 및 체계성, 계획의 구체성</li> <li>● 데이터 목표 수집량 및 분석항목 내용 타당성</li> <li>● 보험등재 목적의 적절성</li> </ul>
제품 개발 및 사업화 가능성 (40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 신청기업의 사업 참여 의지(기업부담금 및 현물 부담 등)</li> <li>● 기존 기술 대비 특징 및 차별성</li> <li>● 신청제품의 사업화 전략</li> </ul>
추진체계 및 전략 타당성 (25)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 사업기간 내 목표달성 가능성</li> <li>● 신청기업의 역량(인프라, 인력, 기술 등)</li> <li>● 핵심기술 역량</li> </ul>
기대성과 (10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 사업수행 결과의 파급효과</li> <li>● 의료기관 보급·확산 가능성</li> <li>● 신의료기술평가 및 보험등재 성과활용 계획의 명확성 등</li> </ul>

\* (우대사항1) 의료기기산업법 제10조에 따라 인증한 혁신형 의료기기기업 및 제21조에 따라 지정한 혁신 의료기기에는 5점의 가산점 부여

\* (우대사항2) 대구지역 의료기관 및 대구 소재 기업과 컨소시엄 구성 시 가산점 5점 부여

\* (결과 보고) 임상시험계획서 및 임상시험윤리위원회(IRB) 승인서 제출 ('25년 12월10일)

## □ 협약 체결 및 지원금 지급 절차

시 기	절 차	시행 주체
'25년 6월 말	선정 통보 및 협약 서류 안내	대구경북첨단의료산업진흥재단
통보 후 7일 이내	필요 서류 제출	선정된 컨소시엄의 주관기관
'25년 7월	협약체결	대구경북첨단의료산업진흥재단 및 주관기관
'25년 7월	선금 지급(지원금의 70%)	대구경북첨단의료산업진흥재단 및 주관기관
'25년 10월 중순	잔금 지급(지원금의 나머지 30%)	대구경북첨단의료산업진흥재단 및 주관기관
'25년 11월 말 ~ 12월 초	결과보고서 및 회계정산보고서 제출 결과평가	주관기관

### \* 협약 체결 및 선금 지급 필요 서류

1. 협약서
2. 사업자등록증
3. 통장사본
4. 인감증명서
5. 법인등기부등본
6. 국세 및 지방세 납세증명서
7. 수입인지
8. 선금청구 공문
9. 선금 교부 신청서
10. 이행(계약)보증보험증권, 이행(지급)보증보험증권
11. 전자(세금) 계산서
12. 착수계
13. 사업공정표
14. 인력·장비투입계획서

### \* 잔금 지급 필요 서류

1. 잔금청구 공문
2. 잔금 교부신청서
3. 완료계
4. 전자(세금)계산서

\* 정부지원금과 기업부담금은 기업부담금 우선집행(최소 동일비율)을 원칙으로 함

\* 추진 상황에 따라 공고 및 접수, 평가 및 선정, 협약체결, 착수보고 및 사업수행 등의 일정은 변경 될 수 있음

## 4 신청 기간 및 방법

### □ 신청 기간

- 공고일 ~ 2025년 6월 16일(월) 18:00까지, 미충족 시 연장 공고

### □ 신청 방법

- 사업계획서 및 기타 제출서류 일체는 스캔된 사본을 포함하여 이메일로 접수 후 원본은 등기 우편 또는 방문제출(1부)
  - 사본 제출처 : 전자문서 이메일 또는 USB 등의 방법으로 제출, 메일주소
  - 원본 제출처 : (41061) 대구광역시 동구 침복로 80, 첨단의료기기개발지원센터  
실증사업화TF팀 신서화(053-790-5544)

\* 전자문서 제출 후 원본 1부 우편 제출하며 접수된 모든 자료는 반환하지 않음

### □ 신청 서류

- 사업계획서(별지 1호 양식) 1부(전자문서는 이메일, USB등의 방법으로 별도 제출)
  - 스프링 및 여타의 제본 금지, 반드시 사업신청서 좌측상단 집계 고정
  - 작성된 전자문서는 이메일 제출하며 반드시 한글파일로 제출, 사업신청서 내용 및 아래 부록을 포함한 전문 수록(1개의 파일로)
- 발표자료(PPT, PDF 파일 모두 제출)
  - 임상실증 분야 : 10분 발표, 10분 질의응답
  - 시범보급 분야 : 15분 발표, 10분 질의응답
- 증빙서류 또는 부록서류는 반드시 사업계획서 내부 첨부 서류 항목에 명시하고 붙임으로 첨부하여야 함
  - 가산점 부여대상임을 증빙할 수 있는 서류
  - 주관기관의 기술력 및 제품 우수성을 입증할 수 있는 서류
- 공통 구비서류로서 주관 및 참여기관 사업자등록증 사본(또는 법인등기부등본) 각 1부, 개인정보 수집·이용·제공 동의서(별지 2호 양식) 1부를 제출해야 함

### □ 문의처

- 대구경북첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터 실증사업화TF팀  
(사업 관련) 성주연 연구원(053-790-5545, sjy@kmedihub.re.kr)  
(사업비 관련) 신서화 연구원(053-790-5544, ssh0205@kmedihub.re.kr)
- 별지 붙임 : 지원사업 신청서 및 사업계획서 양식, 개인정보 수집·이용·제공 동의서, 운영지침

## 5

## 행정사항

### □ 최종사업계획서 및 결과보고서 제출

- (최종사업계획서) 최종사업계획서(별지 1호 양식)에 따라 작성하여 선정 결과 통보 후 7일 이내에 기타 협약서류와 함께 대구경북첨단의료산업진흥재단으로 제출
- (사업계획 변경) 사업계획의 변경이 필요한 경우 운영지침을 준용하여 사전 승인 및 보고를 통하여 변경 사용
- (사업결과보고서) 사업수행기관은 사업결과보고서 및 관련 성과물을 사업 종료일 ('25.12.31) 내 대구경북첨단의료산업진흥재단으로 제출

### □ 예산편성 및 집행

- (사업비교부) 본 사업은 민간경상보조사업으로서 「보조금 관리에 관한 법률」 및 「국고보조금 통합관리지침」에 따라, 분할교부 방식으로 교부(사업 협약 후 1차분 80%, 10월 중순 2차분 20%)\*
  - 주관기관은 협약체결일로부터 1주 이내 기업부담금을 포함하여 국고보조금 통합관리시스템(e나라도움 시스템)을 통해 지원금을 집행하고 관리해야함
  - 주관 및 참여기관은 사업비(정부지원금과 민간부담금)를 별도의 계정으로 집행·관리하여야 하며, 사업비 집행 및 예산 관리는 국고보조금 통합관리시스템(e나라도움)을 사용(예치형 과제)하여야 함

\* 사업비 교부 일정은 사정에 따라 변경 될 수 있음

- (사업비정산) 「보조금 관리에 관한 법률」 및 「국고보조금통합관리지침」에 따라, 사업수행기관은 사업비(지원금+기업부담금)에 대한 집행예산 정산을 위탁정산기관에 의뢰하여 받아야 하며, 결과물과 함께 집행잔액 및 이자발생을 대구경북첨단의료산업진흥재단에 보고 및 반납
  - 본 과제는 정산과제로, 사업종료 즉시 회계법인을 통해 사업비 집행에 대한 검사를 실시하여야 하며, 참여기관에 교부한 사업비도 동일하게 정산하여야 함
  - 대구경북첨단의료산업진흥재단은 사업추진 현황 및 결과보고 등의 사업 점검을 통해 사업수행이 미흡하다 판단되면 사업 중단 또는 지원금 삭감 및 환수 조치가 가능함
- (사업비변경) 사업비는 승인된 사업계획서에 따라 사용하여야 하며, 변경사항이 있는 경우 사전 협의 후 공고 및 별도양식에 따라 대구경북첨단의료산업진흥재단의 사전 변경 승인을 받은 후 사용
  - 모든 예산의 집행은 “국고보조금통합관리시스템(e나라도움)”을 사용하여야 하며, 예산편성, 집행, 증빙, 변경, 회계감사 등 시스템을 사용하여 진행 함
  - 변경내역과 사유를 기재하여 대구경북첨단의료산업진흥재단의 승인을 받고 최종결과보고서 제출 시 비고란에 이를 기록함

## 6 기타 유의사항

- 사업신청자는 공고사항을 비롯하여 기타 사업 신청에 관련된 사항을 모두 숙지하여야 하며, 미(未)숙지의 책임은 사업신청자에게 있음
- 필요 시 신청기관에 추가 자료를 요청할 수 있으며, 이에 따라 제출된 자료는 계획서와 동일한 효력을 가짐
- 제출된 사업계획서의 내용은 대구경북첨단의료산업진흥재단과 협의 없이 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 사업 계획서 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
- 사업 수행 중 총괄/관리기관 및 전담기관에서 개최하는 행사에 적극 참여해야 함
- 제출 서류 중 위조 또는 누락된 서류 발견 시 평가대상에서 제외됨

**【붙임 1】 디지털헬스케어 의료기기 실증지원 사업 수행기관 예산편성 기준**

보조비목	보조세목	내역									
인건비 (110)	상용임금 (03)	1. “고등교육법” 및 “공무원교육훈련법”에 의한 강사 등에 대한 보수 2. “별정우체국법”에 의한 별정우체국직원에 대한 보수 3. 무기계약직									
	일용임금 (04)	1. 수개월 또는 수일동안 일용으로 고용하는 임시직에 대한 보수 - 일용직보수, 기간제 근로자보수등									
	<p>※ 현금인건비는 본 사업을 통해 채용되는 무기계약직 또는 일용직만 편성 가능하며, 정규직 인건비는 현물로 편성 가능 ※ (계상범위)</p> <p>- 근로계약서에 따라 지급하는 급여 - 퇴직금 지급을 위한 퇴직충당금의 적립액</p> <p>※ 인건비 = 실제월지급인건비 x 참여개월 x 참여율(참여율이란 참여인력의 연봉총액을 100으로 할 때 지원사업에 참여하는 인력에게 지급하는 인건비의 비율)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;"><b>&lt; 2025년도 기획재정부 계약예규 학술연구용역인건비 기준단가 참조 &gt;</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">등 급</th> <th style="width: 70%;">월 임금('25) (참여율 50%기준)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>책임연구원</td> <td style="text-align: right;">월 3,705,904원</td> </tr> <tr> <td>연구원</td> <td style="text-align: right;">월 2,841,638원</td> </tr> <tr> <td>연구보조원</td> <td style="text-align: right;">월 1,899,539원</td> </tr> <tr> <td>보조원</td> <td style="text-align: right;">월 1,424,702원</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 본 인건비 기준단가는 1개월을 22일로 하여 용역 참여율 50%로 산정한 것이며, 용역 참여율을 달리하는 경우에는 기준단가를 증감시킬 수 있음</p> </div>		등 급	월 임금('25) (참여율 50%기준)	책임연구원	월 3,705,904원	연구원	월 2,841,638원	연구보조원	월 1,899,539원	보조원
등 급	월 임금('25) (참여율 50%기준)										
책임연구원	월 3,705,904원										
연구원	월 2,841,638원										
연구보조원	월 1,899,539원										
보조원	월 1,424,702원										
운영비 (210)	일반수용비 (01)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 사무용품 구입비 - 필기용구, 각종용지 등 사무용 제 잡품의 구입비</li> <li>2. 인쇄비 및 유인비 - 자료 및 보고서, 책자, 각종 양식, 전단 등 업무 수행에 따른 일체의 인쇄물 및 유인물의 제작비</li> <li>3. 안내·홍보물 등 제작비 - 현수막, 간판 등 행사 안내 및 홍보용 물품의 제작비</li> <li>4. 소모성 물품 구입비</li> <li>5. 간행물 등 구입비 - 신문·잡지·관보·도서·팸플릿 등 정기·비정기 간행물 구입비</li> <li>6. 비품 수선비 - 책상, 의자, 캐비닛, 파일박스, 집기, 전산기기, 타자기 등 각종 사무용 비품의 수선비 * 내용연수를 현저히 증가시키는 대규모 수리비는 시설비 목에 계상</li> <li>7. 각종 수수료 및 사용료 - 위탁정산수수료, 물품관리위탁수수료, 업무대행수수료, 외국환 관리규정에 의한 외국환대체 송금, 전송금, 우편송금수수료 - 등기 및 소송료(인지대 및 법정수수료) 등 - 검정료, 감정료, 시험료, 회계검사수수료 - 물품의 보관·운송료, 고속도로통행료, 주차 및 차고료, 물품의 운송을 위한 포장비, 상하차비, 선적·하역비</li> <li>8. 업무위탁대가 및 사례금 - 변호료·수임료 및 보수</li> </ol>									

보조비목	보조세목	내역																								
		- 속기·원고측량 등의 각종 용역 제공에 대한 대가 및 전문가 자문료 - 현상 모집의 상금, 조직업무에 조력한 자에 대한 사례금 - 회의참석사례비 및 안전검토비																								
		9. 공고료 및 광고료 - TV·신문·잡지 기타 간행물에 대한 공고 및 광고료																								
		10. 각종 회의비, 전문가 활용비																								
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">구분</th> <th>지급수당 한도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">자문회의</td> <td rowspan="3">수당</td> <td>2시간 이하 : 200,000원</td> </tr> <tr> <td>3시간 이하 : 300,000원</td> </tr> <tr> <td>3시간 초과 : 400,000원</td> </tr> <tr> <td></td> <td>식사비</td> <td>1인당 50,000원 이내</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">토론, 공청회</td> <td rowspan="3">특강, 좌장, 발표자</td> <td>1시간 이하 : 200,000원</td> </tr> <tr> <td>2시간 이하 : 300,000원</td> </tr> <tr> <td>2시간 초과 : 400,000원</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">위원 참석</td> <td>1시간 이하 : 100,000원</td> </tr> <tr> <td>2시간 이하 : 150,000원</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2시간 초과 : 200,000원</td> </tr> <tr> <td></td> <td>식사비</td> <td>1인당 50,000원 이내</td> </tr> </tbody> </table>	구분		지급수당 한도	자문회의	수당	2시간 이하 : 200,000원	3시간 이하 : 300,000원	3시간 초과 : 400,000원		식사비	1인당 50,000원 이내	토론, 공청회	특강, 좌장, 발표자	1시간 이하 : 200,000원	2시간 이하 : 300,000원	2시간 초과 : 400,000원	위원 참석	1시간 이하 : 100,000원	2시간 이하 : 150,000원		2시간 초과 : 200,000원		식사비	1인당 50,000원 이내
	구분		지급수당 한도																							
	자문회의	수당	2시간 이하 : 200,000원																							
			3시간 이하 : 300,000원																							
			3시간 초과 : 400,000원																							
		식사비	1인당 50,000원 이내																							
	토론, 공청회	특강, 좌장, 발표자	1시간 이하 : 200,000원																							
2시간 이하 : 300,000원																										
2시간 초과 : 400,000원																										
위원 참석		1시간 이하 : 100,000원																								
		2시간 이하 : 150,000원																								
	2시간 초과 : 200,000원																									
	식사비	1인당 50,000원 이내																								
	※ 수행기관 소속 및 사업 참여인력의 강사료 및 수당은 지급 불가하며, 정기적, 반복적으로 교육을 수행하는 인력에 대한 수당은 인건비(110)에 편성																									
	11. 행사지원에 따른 경비																									
	12. 기타 업무수행과정에서 소규모적으로 발생하는 물품의 구입 및 용역제공에 대한 대가																									
공공요금 및 제세 (02)	1. 공공요금 - 우편요금, 전신(전보)·전화요금, 모사전송기 등 회선 사용료 - 철도화물 운송요금 - 전기·가스료, 상·하수도료																									
	2. 제세 - 법령에 의하여 지불·부담하는 제세(자동차세 포함) 및 국내부담금, 협회비 기타 계약에 의하여 부담하는 각종 부담금 - 소송사건에 있어 제공해야 할 공탁금과 국고채당금 - 임대차 계약에 의한 보증금 및 전세금 - 보험계약에 의한 각종 보험료 - 에너지 절약 성과배분계약에 따른 설비투자 상환금																									
	1. 임대차계약에 의한 토지, 건물, 시설, 장비, 물품 등의 임차료 2. 장소, 건물 등의 일시 임차료 3. 각종 시설 및 장비의 리스료 4. 물건 보관을 위한 간단한 창고 이용료 5. 버스·승용차 등의 차량 임차료 6. ASP 서비스 이용에 따른 임차료																									
입차료 (07)																										
시설장비 유지비 (09)		1. 건물 및 건축설비(구축물, 기계장치), 공구, 기구, 비품, 기타시설물의 유지 관리비 2. 통신시설 및 기상관측장비(다만, 대체비는 노임, 제비용 포함) 유지비 3. 원동기 등 동력장치, 중장비 등에 소요되는 유류대, 기타 육상 운반구(차량제외) 유지비 4. 시설장비유지관리의 용역비(노무비와 제비용을 포함)																								

보조비목	보조세목	내역				
		* 내용연수를 현저히 증가시키는 대규모 수리비는 시설비 목에 계상				
	재료비 (11)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 사업용 및 시험연구, 실험·실습 등에 소요되는 소모성재료비 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 실험·실습기자재, 시약, 시료 구입비</li> <li>- 직접제작 또는 시공하는 기계·기구, 선박, 기타 공작물 및 건물에 소요되는 재료비</li> </ul> </li> <li>2. 제품생산에 소비되는 각종 재료비용(재료 소비에 의하여 주요 재료비, 보조 재료비, 매입부품비, 소모공기구비품비로 구분)</li> <li>3. 광물 및 기타 특수한 물건의 구입비</li> <li>4. 동물, 식물 및 식물종자 구입비</li> <li>5. 사료구입비</li> </ol>				
	일반용역비 (14)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 기관의 업무추진 과정에서 전문성이 필요한 행사운영, 채용, 영상자료 제작 등의 일반업무를 용역계약을 통해 대행시키는 비용</li> </ol> <p><b>※ 협약 시 사업계획서에 명시한 용역 외 사업 수행 과정에서 추가로 용역 계약을 하고자 하는 경우 관리기관의 승인 공문을 득해야 함</b></p> <p style="text-align: center;"><b>&lt;불인정 사례&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 외주용역 계약기간이 사업기간을 초과하는 경우</li> <li>- 용역수행기관이 수행기관의 관계회사 또는 경영자의 친인적인 경우의 외주용역비</li> </ul>				
여비 (220)	국내여비 (01)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 국내 출장경비로서 각 기관이 정한 기준에 따른 실 소요 경비</li> </ol>				
	국외여비 (02)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 국외 출장경비로서 각 기관이 정한 기준에 따른 실 소요 경비</li> <li>2. 외빈초청에 따른 여비(숙박비 및 항공료 등 교통비)</li> </ol>				
		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>1인당 단가</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>숙박비</td> <td>주빈 250,000원/수행원 75,000원</td> </tr> <tr> <td>식비</td> <td>주빈 50,000원/수행원 30,000원</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>※ 국외출장 및 외빈 초청 건은 관리기관의 승인을 득하여야 함</b></p> <p style="text-align: center;"><b>&lt;불인정 사례&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 참여연구원이 아닌 자에게 지급한 여비 단 사업수행을 위한 교육 세미나 등에 초청한 외부 전문가에게 지급하는 교통비 지급은 인정</li> <li>- 참여연구원의 출·퇴근성 교통비를 지급한 경우</li> <li>- 숙박비 중 부대서비스 이용 비용</li> <li>- 자가용 출장 시 동승자에게 운임을 지급한 경우</li> <li>- 항공기 내 숙박을 여비로 지급한 경우</li> </ul>	구분	1인당 단가	숙박비	주빈 250,000원/수행원 75,000원
구분	1인당 단가					
숙박비	주빈 250,000원/수행원 75,000원					
식비	주빈 50,000원/수행원 30,000원					
업무 추진비 (240)	사업추진비 (01)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 사업추진에 특별히 소요되는 간담회비, 접대비, 연회비 및 기타 제경비 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 정례회의 경비, 외빈초청 접대 경비, 해외출장 지원 경비, 행사 경비 등</li> </ul> </li> <li>2. 체육대회, 중무식 등 공식적인 업무추진 소요 경비 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 동호회 취미클럽, 생일기념품, 불우직원지원 등 직원사기 진작을 위한 경비</li> </ul> </li> </ol>				
민간 이전 (320)	민간경상 보조(01)	1. 국가 외의 자가 보조금을 재원의 전부 또는 일부로 하여 상당한 반대급부를 받지 아니하고 그 보조금의 교부 목적에 따라 다시 교부하는 급부금(지원금)				
	민간위탁 사업비 (02)	1. 법률에 규정된 국가의 사무 중 일부를 지방자치단체가 아닌 법인·단체 또는 그 기관이나 개인에게 맡겨 그 명의·책임 하에 행사하는 경우의 비용				
유형 자산 (430)	자산취득비 (01)	1. 건물 및 공작물(토지를 포함하여 취득하는 경우에 토지매입비가 구분되지 않은 경우는 이를 포함) 대규모 기계, 기구, 차량, 및 임목죽 등의 취득비				

보조비목	보조세목	내역
		2. 차량, 운반구 및 공구·기구 비품
		3. 물건의 성질 및 형상이 변하지 않고 비교적 장기간 사용할 수 있는 기계기구(부속품 포함) 및 사무집기류
		4. 도서관용 등 자본형성적 도서 구입비
		5. 서류함, 책상, 의자, 전화기 등 사무용 집기류의 구입비
		6. 자산취득에 직접 소요되는 제세, 수수료 등 부대경비
		<p style="text-align: center;"><b>&lt;유의사항&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 협약 후 1,000,000원 이상의 자산을 신규 취득할 경우 사업계획서에 명시된 내역이라도 집행 전 세부 구매 또는 계약 내역에 관해 전담기관의 승인을 득하여야 함</li> <li>- 유형자산의 취득은 경쟁입찰을 통하여 계약하여야 함 다만 부득이한 경우에 한하여 전담기관의 승인을 득한 경우 인정함</li> <li>- 50만원 초과한 물품을 구입한 자산은 자산대장에 등록하여야 하며, 500만원 이상의 물품을 구입한 자산은 국고보조금통합관리시스템에 공시하고, 센터 내의 지정된 장소에서 보관·관리되어야 함</li> </ul>

## 【붙임 2】 디지털헬스케어 의료기기 실증지원 사업 수행기관 불인정 기준

구분	주요내용
공통사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업비 통장 또는 계정에서 직접 계좌이체, 신용카드 사용 등이 집행되지 않은 경우 다만, 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 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, 임차, 해당 참여기관 소속 인건비, 전문가수당 등 지급)</li> <li>○ 환급받을 수 있는 모든 관세, 부가가치세 등 금액을 집행금액으로 포함시킨 경우</li> <li>○ 사업비 변경 등 전담기관 승인사항을 준수하지 않고 집행한 경우</li> <li>○ 전담기관 또는 위탁정산기관의 증빙서류 제출요청에 불응한 경우</li> <li>○ 기타 전담기관의 장이 정상적인 사업비 집행으로 간주하지 않은 경우</li> </ul>
인건비	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 참여연구원 변경을 전담기관에 승인 또는 통보하지 않고 인건비가 지급된 경우</li> <li>○ 참여연구원 이외 지원인력의 급여를 인건비로 집행된 경우</li> <li>○ 개인 참여율 및 참여기간을 초과하여 집행한 경우</li> <li>○ 개인별 계좌로 이체하지 않은 금액</li> <li>○ 인건비를 다른 용도로 집행한 경우</li> <li>○ 학생 인건비가 지급된 경우</li> </ul>
직접비	<p>[여비]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과제와 관련 없는 개인 목적으로 국내외 여비가 지급된 경우</li> <li>○ 사업 수행인원이 아닌 인원에게 지출된 국내외 여비(사업 관련으로 초청한 외부전문가 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 매매기준율을 적용하지 않은 경우 그 차액</li> <li>○ 국내외여비에 포함되는 숙박비, 식비 등을 출장지 관계기관에서 지급한 경우</li> <li>○ 출장복명서가 없거나 출장목적이 명확하지 않은 여비</li> <li>○ 출장기간 초과, 체재지역 외 사용액</li> <li>○ 여비지급규정 초과액</li> </ul> <p>※ 출장 여비는 수행기관의 여비지급 기준에 따른다. 기준이 마련되어 있지 않은 경우는 공무원 여비규정을 따름</p>

[일반수용비]

- 사업과 무관한 지출(수행기관 자체 홍보를 위한 광고료)
- 수행기관 내부보유 장비, 시설, 공간의 임차료를 지불한 경우
- 전담기관 인정사항을 준수하지 않은 범용성 장비(PC 및 주변기기, 복사기, 가구 등 사무용기기, 집기) 구입 또는 대여, 유지관리비
- 범용성 소프트웨어(사무처리 프로그램, 바이러스 백신 등)를 구매한 경우, 단 사업수행을 위한 신규 인력의 컴퓨터 등에 설치한 소프트웨어는 제외
- 수행기관 소속인원 또는 인건비가 계상된 인원에 대한 자문비 및 수당
- 외부기관 참석 없이 수행기관 내부인원만으로 회의비가 집행된 경우
- 주류 등 유흥성 경비가 포함된 경우
- 경조사비용 및 선물구입비
- 회의록 없이 집행한 경우
- 사업수행에 직접적으로 관련 없는 경비
  - 사업수행과 관련 없는 사무기기, 연구 장비 및 시설 유지보수
  - 사업과 무관한 기념품, 선물 구입비
  - 기관 공통 간행물(신문, 일간지) 구독
  - 종신 학회비 등 개인성 경비
- 전문가 활용비 초과 지급에 대해 집행근거(경력, 활동 등 사유서)를 미제출할 경우

○ 자문료

강연, 자문, 평가, 심의 등 사업에 필요한 외부전문인력에 대한 자문료(시간 기준 산정)

▶ 회의 참석 및 자문 등

- 자문수당(2시간 이하) 200,000원/명

- 자문수당(3시간 이하) 300,000원/명

- 자문수당(3시간 초과) 400,000원/명

※ 초과 시 시간당 50% 가산(1일 1회 한함)

※ 주의 : 공직자(교직원 언론인 제외)일 경우 최대금액 제한(부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률 참조)

[유의사항]

- 사업비로 자산취득을 하는 경우 사업운영을 위한 신규인력의 컴퓨터, 모니터, 책상, 사무용 집기류 등 구입을 위하여 사용할 수 있다.
  - 단 기존인력이 사용을 위하여, 자산을 취득하는 경우 인정하지 않으며, 50만원 초과하는 자산성 장비 및 물품은 임차료를 사용하여 렌탈로 진행 권고함
- 평가를 위한 장비를 구입하는 것은 허용하지 않음.
  - 단, 사업을 위하여 반드시 필요한 소액의 장비를 구입할 경우에는 총괄기관의 확인을 받은 후 조달청 나라장터를 이용하거나, 적정한 가격에 구입한다는 증빙자료를 구비해야 한다.(비교견적 및 가격 경쟁 입찰 등)
  - 중요재산 취득현황은 [보조금법] 제 35조 2항과 [보조금법 시행령] 제 15조 3항에 따라 1개월 이내에 보조금시스템에 공시해야하며, 매월 6월말과 12월말까지 변동사항을 5년간 공시하고 관리하여야 한다.

직  
접  
비