

[한국보건산업진흥원 공고 제2025-224호]

국산의료기기 사용자(의료기관) 임상평가 지원 사업 모집 공고

2026년 『국산 의료기기 사용자(의료기관) 임상평가 지원 사업』을 수행할 기관을 다음과 같이 공모하오니 의료기기 기업 및 의료기관의 적극적인 참여를 바랍니다.

2025년 12월 24일

한국보건산업진흥원장



※ <붙임서식>

- ① (별지 1호) 2026년 국산의료기기 사용자(의료기관) 임상평가 지원사업 신청서
- ② (별지 2호) 개인정보 수집·이용·제공 동의서
- ③ (별지 3호) 2026년 국산의료기기 사용자(의료기관) 임상평가 지원사업 운영 지침

제안요청서	국산의료기기 사용자(의료기관) 임상평가 지원	공모 유형	자유 공모형
-------	--------------------------	-------	--------

▶ 지원목적

- 국산 의료기기에 대하여 의료기관 사용자(의료진 등)의 임상 평가를 통해 국산 제품의 우수성 검증 및 성능개선 사항을 도출하고 평가 결과를 국내 주요 의학회, 학술대회 등에 국산 의료기기의 사용 결과를 발표하여 국내·외 의료기관 진입 발판 마련

▶ 지원대상

- 국내 의료기기 ①제조기업(주관기업)과 제품 임상평가가 가능한 ②의료기관(참여기관)으로 구성된 컨소시엄

컨소시엄		신청시 제출서류
①제조기업 (주관기업)	○ 임상평가 대상 의료기기*를 제조한 국내 의료기기 기업 * '의료기기법', '체외진단의료기기법'상 명시되어 있는 전 품목 대상으로 인·허가가 완료된 의료기기	(필수) 1. 제조업 허가증, 2. 의료기기 인·허가증 (사용목적 명시)
②의료기관 (참여기관)	○ 임상시험이 가능한 국내 의료기관 - 상급종합병원(의료법 제3조의 4), 종합병원(의료법 제3조의 3), 전문병원(의료법 제3조의 4) 또는 대학병원(치과대학·한외과대학 포함)	(제출시 단계별 배점 평가) 1. IRB승인서 2. IRB신청서

▶ 지원규모 및 내용

컨소시엄 구성	지원 규모		지원내용 및 범위
제조기업 + 단일기관	단년도	과제당 최대 75백만원 (연간 75백만원*1년)	○ 주관기업에서 제조한 국산의료기기의 우수성을 입증하기 위한 시판 후 임상 평가 지원 - 의료기기 인·허가증에 명시된 사용 목적의 임상 평가 - 의료기기 인·허가증에 명시된 사용 목적 외 적응증 확대 등을 위한 임상 평가 * 단, 사업 기간내 완료를 위해 '식약처 임상시험계획서 승인'을 받은 제품 대상
	다년도	과제당 최대 120백만원 (연간 60백만원*2년)	
제조기업 + 다기관 (2개소 이상)	단년도	과제당 최대 100백만원 (연간 100백만원*1년)	
	다년도	과제당 최대 200백만원 (연간 100백만원*2년)	

※ 주관기업 및 참여기관 요건

- (주관기업) 정부지원금의 최소 30% 이상을 기업부담금(현금)으로 매칭
- (참여기관) 제품평가에 필요한 인력·공간·시설 및 제품 성능개선에 필요한 자문 등 제공

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

▶ 성과목표 및 결과 활용

- 최종평가 시 필수 결과물로 '최종 보고서', '공개용 요약 보고서'를 제출해야 함(공개용 요약 보고서는 3년간 공개 예정)
* 의료기기산업 종합정보시스템(www.khidi.or.kr/device)에 등록 예정(기업 및 기관에서 자체적으로 입력 진행)
- 연차·최종평가 시, 목표달성 진행 여부 판단 기준 등을 통해 우수·미흡, 계속 여부 결정
- 사업 수행을 통한 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원 사항을 표시
- 사업수행 종료 후, 의학회·유관기관 연계 발표 및 전시 등 성과홍보를 진행할 수 있음
- 컨소시엄은 향후 3년동안 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과 모니터링 및 기타 요청사항에 적극 협조해야 함

수행 내용	필수 달성 지표	비고
임상평가	○ 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 게재 예정증명서 인정	해당 시 초록 제출
제품 개선	○ 제품 평가 후 개선의견서 및 적응증 추가 완료 허가서 ※ 추후 변경된 기술문서 또는 식품의약품안전처 변경허가서 제출	해당시 제출

▶ 특이사항

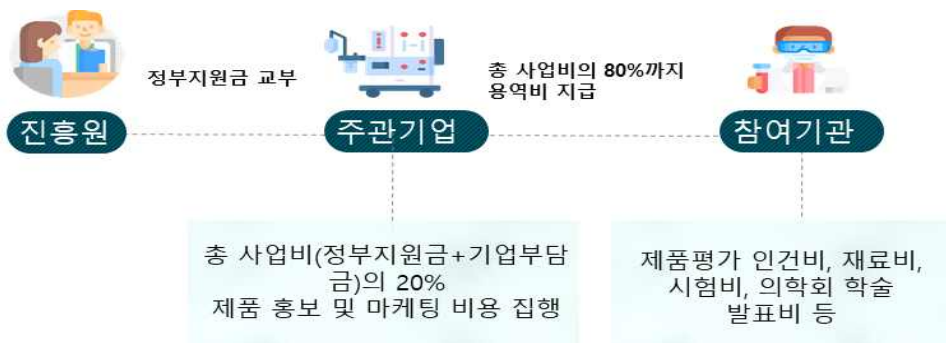
- 동 사업의 원활한 추진을 위해 사업계획서 내 주관기업(기업)과 참여기관(의료기관)은 용역계약 형태로 구성하고, 용역 추진을 위한 예산은 80% 내외로 구성. (사업관리시스템인 이나라도움에서도 동일하게 구성)
 - 상세 금액 및 비율(기관 및 기업)은 제품, 임상시험 특성상 유동적으로 변동이 가능(관리기관(진흥원)과의 상의 후 진행)
 - 제출서류
 - ① 주관기업의 식품의약품안전처 의료기기 제조업 허가증
 - ② 지원제품에 대한 식품의약품안전처 신고·인증·허가 서류
 - ③ '서류②'의 '사용목적'이 별지에 있다면, 별지 추가 제출
 - ④ IRB 승인서 (승인서, 신청서, 미제출 순으로 접수 평가)
 - ⑤ 식약처 승인을 받은 임상시험 계획 승인서(적응증 확대를 위한 과제만 해당)
 - 사업비 집행에 관한 사항
 - 국외출장은 동 연구에 대한 결과 발표를 위한 출장에 한하며, 컨소시엄 별 최대 2회/연 초과 불가.
 - 국외출장은 출장 전 별도 양식에 따라 관리기관의 승인을 득해야 함. 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
 - * 유형자산은 금액 기준에 따라 구분을 하며, 향후 회계법인 및 관리기관과 논의 가능
 - 사업비 집행 항목은 인건비, 재료비, 시험비, 자문비, 용역비, 홍보비, 회의비, 수수료 등으로 한정함. 단, 타 항목 집행에 대해서는 담당자에 문의 필수
 - 컨소시엄(기업, 기관)의 인건비 합산은 총 예산의 50% 이내(단, 관리기관과 협의를 통해 조절 가능)
 - * 연구수당은 인건비 항목으로 인건비 총액의 최대 20%(최대 1,000만원)까지 인정
 - 지원제품은 기업이 평가기관에 별도로 현물 제공이 원칙으로, 의료기관에서는 사업비로 계상은 불가함
 - * 재료비 활용은 임상시험에 필요한 소모성 제품, 대조기기 구매 등에 활용이 가능하며, 본 과제에 사용되는 의료기기 부품, 제품 구매에는 사용이 불가
 - 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 의료기기 관련 법률, 규정을 준수해야 하며, 미준수로 인한 책임은 주관기업에 있음.
-

□ 사업기간: 협약체결일로부터 2026년 12월 31일까지 수행

- 다년도 지원 시, 2027년 12월 31일까지 수행

- * 다년도 과제로 지원하였다더라도 평가결과에 따라 단년도 사업으로 선정·지원할 수 있음
- * 2차년도 계속 지원사업은 '26년 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



컨소시엄 구성	지원 규모		지원내용 및 범위
제조기업 + 단일기관	단년도	과제당 최대 75백만원 (연간 75백만원*1년)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관기업에서 제조한 국산의료기기의 우수성을 입증하기 위한 시판 후 임상시험 지원 - 의료기기 인·허가증에 명시된 사용 목적의 임상 평가 - 의료기기 인·허가증에 명시된 사용 목적 외 적응증 확대 등을 위한 임상 평가 * 단, 사업 기간내 완료를 위해 '식약처 임상시험계획서 승인'을 받은 제품 대상
	다년도	과제당 최대 120백만원 (연간 60백만원*2년)	
제조기업 + 다기관 (2개소 이상)	단년도	과제당 최대 100백만원 (연간 100백만원*1년)	
	다년도	과제당 최대 200백만원 (연간 100백만원*2년)	

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

* 단, 제품의 특성 및 상황에 따라 주관기업/참여기관의 사업비 비율 조정이 필요할 경우 유동적으로 조정이 가능함(해당 조정은 관리기관(진흥원)과 협의는 필수)

※ 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) ①주관기업(제조기업)-②참여기관(의료기관) 구성 컨소시엄
 - ① 주관기업: 평가 대상 제품을 제조한 국내 제조기업(중소기업 등)
 - * 의료기기 특성에 맞게 2개 기업이 공동으로 참여가 가능
(국내기업+해외기업, 국내기업+국내기업의 형태지만 주관기업은 국내로 제한)
 - 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 의료기기
 - ‘의료기기법’, ‘체외진단의료기기법’에 명시되는 제품으로, 대학병원 등 종합병원급 시장에 진입하여 국산 점유율 상승이 가능한 식약처 신고·인증·허가 완료된 제품
- (우대사항) 평가에 필요한 준비사항 여부 또는 컨소시엄(의료기관)의 인프라 우수성에 따라 우대할 수 있음
 - 제품평가에 필요한 각 의료기관의 **IRB 승인완료**(승인서 제출 필요), **승인신청**(신청서 제출 필요), **준비중**(미제출) 단계로 배점 평가 진행

□ 지원 조건

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

□ 주요 사업내용

○ 제품 평가(참여기관)

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

○ 제품 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 사업성과 조사 등에 적극적으로 협조하여야 함 (3년간 모니터링)

○ 평가완료 제품의 결과 활용(참여 컨소시엄, 진흥원)

- (주관기업) 가치평가 수행, CE-MDR 인증 등 성과물 창출
- (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
- * 지원과제들은 의료기기산업 종합정보시스템(www.khidi.or.kr/device)에 공개(기업 및 기관에서 직접 작성 및 관리)

구분	사업내용	사업목표
1	국산 제품 평가	평가 보고서(임상적 성능 자료 등) 제출
2	국산 제품 개선	제품 평가 후 개선의견 제출 * 변경된 기술문서 또는 식품의약품안전처 변경하기서 추후 제출
3	평가 완료제품 결과 활용	평가 결과에 대한 논문 등 학술대회 발표 및 매출액 추이 제출 * 논문의 경우 게재 예정증명서 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 사용자(의료기관) 임상평가 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 2주 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

□ 문의처

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

2

사업추진 절차

□ 추진절차

공고 및 신청 접수	한국보건산업진흥원	12.24~2.6
↓		
컨소시엄 평가 및 선정	한국보건산업진흥원 (평가위원회)	2월 말
↓		
협약체결	한국보건산업진흥원-주관기업	3월 초
↓		
착수보고 및 제품 평가 추진	수행기관(주관기업+참여기관)	3월~
↓		
중간점검(서류)	한국보건산업진흥원	7월 중
↓		
사업종료 (결과보고서 제출) * 지정된 회계 법인을 통한 정산보고서 포함	수행기관(주관기업+참여기관)	12월 31일
↓		
결과보고	수행기관(주관기업+참여기관)	12월 초
↓		
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 '27년까지 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	3월 중
↓		
필요 서류 제출	주관기업	통보 후 15일 이내
↓		
협약체결	한국보건산업진흥원-주관기업	3월 중
↓		
선금 지급	한국보건산업진흥원-주관기업	3월 말
↓		
중간보고 및 잔금 지급	한국보건산업진흥원-주관기업	7월 중
↓		
사업종료 (결과보고서 제출) * 지정된 회계 법인(을) 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)	<ul style="list-style-type: none"> · 주관기업, 주관책임자의 자격, 참여 제한, 과제첨부서류, 기업부담금 등의 검토 · 서류검토 후 평가대상 과제 선정 (결격사유가 있는 경우 보완기회 부여, 자료요구 마감 이후 제출되는 서류는 탈락처리)
↓	
서면평가 및 구두평가 (전문가 평가위원회)	<ul style="list-style-type: none"> · 신청제품의 시장 유망성, 사업 추진계획의 타당성, 주관기업의 전문성, 향후 기대효과 등을 평가
↓	
과제선정	<ul style="list-style-type: none"> · 과제별 최종점수에 따라 지원과제 선정

- * 구두 평가 시 일시·장소 별도 통지

□ 평가항목

○ 평가항목

항목	세부내용	배점
추진계획의 실행가능성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 평가 지표설정의 타당성 ○ 사업 수행을 위한 준비 단계 - 'IRB승인', 'IRB신청', '미제출' 순으로 차등 배점 	25
추진계획의 타당성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업기간 내 목표달성 가능성 ○ 사업기간 내 평가 결과 발표 계획의 적절성 ○ 평가 금액 및 지출계획의 타당성 	25
추진역량의 우수성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	전년도 우수과제 책임자(3점)	
4	보건신기술(NET)인증기업(2점)	

※ 가감점 인정 요청을 위해 신청시 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 평가**

3

신청기간 및 방법

□ 공고 및 신청기간

- 2025.12.24.(수)~2026.2.6.(금) 18:00시까지

□ 신청방법: 사업계획서 및 기타 제출서류 일체 시스템 접수

- 제출처: www.khidi.or.kr/mdtis 접속 후 알림마당 '진흥원 사업공고'
- * 시스템 로그인 및 사용 문의는 tyhawk@khidi.or.kr 로 문의

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

- (사업계획서) 사업계획서(별지 1호 양식) 1부(전자문서는 홈페이지 제출)
 - * 원본 전자 파일은 시스템 제출하며 반드시 한글파일로 제출, 사업신청서 내용 및 아래 부록을 포함한 전문 수록(1개의 파일로)
- (증빙서류) 부록서류는 반드시 사업계획서 뒤, 붙임으로 제출 필수
 - * 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

□ 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 사용**해야하며, 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

5

기타 유의사항

- 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