범부처전주기의료기기연구개발사업단 공고 제2023-01호

2023년도 제1차 범부처전주기의료기기연 구개발사업 신규지원 대상과제 공고

2023년도 범부처전주기의료기기연구개발사업의 신규지원 대상 과제를 다음과 같이 **공고**하오니 동 사업에 참여를 희망하는 기관(기업) 등은 관련 규정 및 절차에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2022년 11월 8일

(재)범부처전주기의료기기연구개발사업단 단장

과학기술정보통신부 산업통상자원부 보건복지부 식품의약품안전처

목 차

Ⅰ. 개요 ····· 1

Ⅱ. 사업추진체계 ····· 2

Ⅲ. 신청요건 및 방법 ····· 3

Ⅳ. 선정평가 절차 및 방법 ····· 7

Ⅴ. 연구개발계획서 작성 안내 ····· 11

Ⅵ. 기타 유의사항 ····· 14

Ⅶ. 추진일정 및 문의처 ····· 17

[별첨1] 연구시설·장비 도입 및 관리 ····· 18

[별첨2] 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화 ····· 19

[별첨3] 연구개발정보의 등록 및 연구개발 성과의 등록·기탁 ····· 21

Ⅰ 개요

□ 지원 목적

○ 의료기기의 신속한 시장 진입을 위한 맞춤형 임상·인허가, 신의료기술평가·신뢰성 평가 등 사업화 지원

□ 지원과제 개요

○ 상세 지원내용은 과제별 과제제안요청서(RFP)에서 확인

구분	지원내용 (내역사업명)	세부분야	예산규모*	지원예상 과제수*	지원규모 및 연구개발기간
4내역	의료기기 사업화 역량강화	4-1-1. 제품개발 단계별 임상지원	42.75억 원 이내	15개 내외	과제별 특성에 따라 상이함 (상세사항은 과제별 RFP 참조)
		4-1-2. 맞춤형 인허가 지원	42억 원 이내	13개 내외	과제별 특성에 따라 상이함 (상세사항은 과제별 RFP 참조)

※ 신규과제 선정 시 협약의 기간은 해당 과제의 전체 연구개발기간으로 함

* 예산규모 및 지원예상 과제수는 '23년 정부 R&D 예산 규모 확정에 따라 조정될 수 있음

○ 지원과제 연구개발기간

- 4-1-1. 제품개발 단계별 임상지원

No.	총 연구기간	연구개발기간
1	3년	(1차년도) '23.04.01. ~ '23.12.31. (9개월) (2차년도) '24.01.01. ~ '24.12.31. (12개월) (3차년도) '25.01.01. ~ '25.12.31. (12개월)

- 4-1-2. 맞춤형 인허가 지원

No.	총 연구기간	연구개발기간
1	3년	(1차년도) '23.01.01. ~ '23.12.31. (12개월) (2차년도) '24.01.01. ~ '24.12.31. (12개월) (3차년도) '25.01.01. ~ '25.12.31. (12개월)

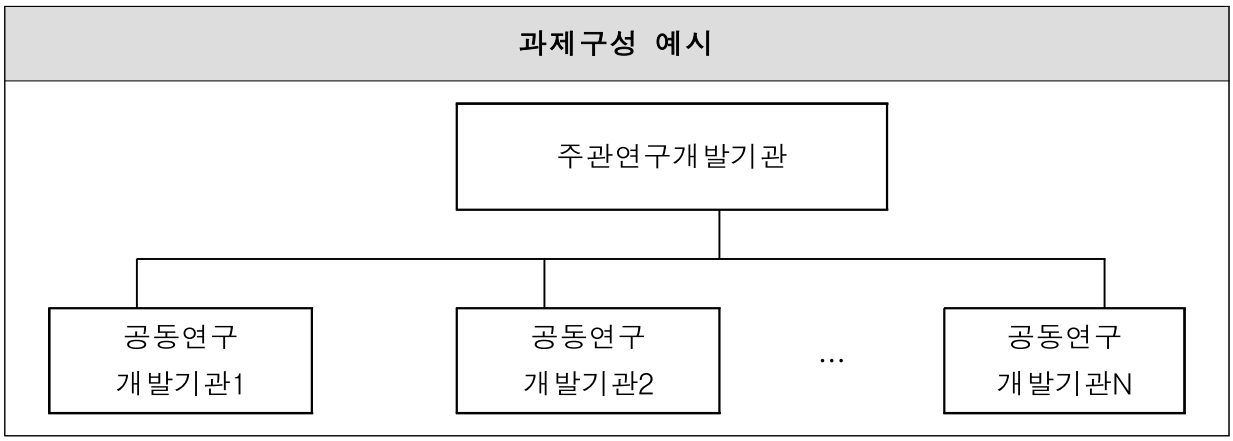
Ⅱ 사업추진체계

□ 추진체계

○ 주관연구개발기관: 연구개발과제를 주관하여 수행하는 기관(기업·단체 등 포함)

○ 공동연구개발기관: 주관연구개발기관과의 연구개발과제협약에 따라 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관(기업 등 포함)

○ 과제제안요청서(RFP)에 제시된 추진체계를 반드시 반영해야 함



※ 주관연구개발기관 및 공동연구개발기관 하위에 위탁과제를 구성할 수 없음

※ 협약체결은 연구개발기관을 대상으로 이루어지므로, 연구개발기관은 하나의 과제에서 주관/공동 중 하나의 유형으로만 수행할 수 있음

Ⅲ 신청요건 및 방법

□ 신청자격

○ 주관/공동연구개발기관

* 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 수행하려는 기관은 다음 법률에 해당하는 기관이어야 함(「국가연구개발혁신법」 제2조제3항 및 「국가연구개발혁신법 시행령」 제2조제1항)
가. 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관
나.「고등교육법」 제2조에 따른 학교(이하 “대학”이라 한다)
다.「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연연구기관
라.「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관
마.「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」 제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원
바.「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
사.「상법」 제169조에 따른 회사
아.「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업
자.「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
차.「보건의료기술진흥법 시행령」제3조에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조2항제3호에 의한 병원급* 의료기관 포함)

* 중소기업에 해당하는 병원 제외

※ 해당 사업의 RFP 상에서 지원자격을 별도로 명시한 경우에는 RFP에서 정한 지원자격을 우선 적용
※ 단, 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관이 기업일 경우 접수 마감일 현재 법인사업자이어야 함
※ 주관연구개발기관이 기업일 경우 선정평가 개최일 이전에 기업부설연구소*를 보유하고 있어야 함
* 연구개발전담부서 불인정
※ 해외기관은 국내에 법인이 있는 경우에 한하여, 국내법인이 공동연구개발기관으로 사업 참여 가능함 (해외기관에 비용을 지급해야 하는 경우, 연구개발비 사용용도 중 연구활동비 내 외부전문기술활용비로 지급 가능)

□ 주관/공동연구개발기관의 연구책임자/책임자의 자격

○ 각 사업별 과제제안요청서(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자/책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구 인력이어야 함

※ 연구개발과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 연구개발과제 신청 시 주관/공동 연구개발기관 명의의 퇴직 이후 고용유지 확약서를 제출해야 함

□ 신청제한 및 처리기준

○ 아래의 경우에는 지원대상에서 **제외함**

– 주관연구개발기관, 공동연구개발기관, 주관연구개발기관의 장, 공동연구개발기관의 장, 주관연구개발기관 연구책임자, 공동연구개발기관 책임자가 접수 마감일 현재 「국가연구개발혁신법」제32조에 따라 국가연구개발사업에 참여 제한을 받고 있는 경우

– 접수 마감일 현재 신청(주관/공동)기관(단, 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용 예외) 및 신청(주관/공동)기관의 장(단, 공직자윤리법 제3조의2에 따라 공직 유관단체로 지정된 기관은 적용 예외), 연구책임자가 **아래 사유**에 해당하는 경우

지원 제외 조건
1. 기업의 부도 2. 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 함) 3. 민사집행법에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 함) 4. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외로 함) 5. 최근 회계연도('21년) 말 결산 기준 완전자본잠식(※자본총계가 '0'이하인 경우) 6. 최근 2개('20년, '21년) 회계연도 말 결산 재무제표상 부채비율이 연속 500% 이상(완전자본잠식이면 부채비율 500% 이상에 포함되는 것으로 간주한다)인 기업 또는 유동비율이 연속 50% 이하인 기업(단, ①기업신용평가등급 중 종합신용등급이 'BBB'이상인 경우, ②기술신용평가기관(TCB)의 기술신용평가 등급이 'BBB'이상인 경우 또는 ③「외국인투자촉진법」에 따른 외국인투자기업 중 외국인투자비율이 50% 이상이며, 기업설립일로부터 5년이 경과되지 않은 외국인투자기업인 경우, 또는 ④「산업기술혁신사업 공통운영요령」 제2조제9의7호의 산업위기지역 소재 기업은 예외로 한다) 이때, 연구개시일로부터 접수마감일까지 5년 미만인 기업의 경우는 적용하지 아니함 ※ 상기 부채비율 계산 시 한국벤처캐피탈협회 회원사 및 중소기업진흥공단 등 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관으로부터 최근 2년간 대출형 투자유치(CB, BW)를 통한 신규차입금은 및 상환전환우선주(RCPS) 부채총액에서 제외 가능 ※ 상기의 신용등급 'BBB'에는 'BBB+', 'BBB', 'BBB-'를 모두 포함함 7. 외부감사 기업의 경우 최근 회계년도 말 결산감사 의견이 '의견거절' 또는 '부적정'

※ 지원제외 사유 해당 여부는 접수 마감일을 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정 취소

○ 아래의 경우는 지원대상에서 **제외될 수 있음**

– 신청과제가 공고된 과제제안요청서(RFP)의 목표 및 내용에 부합하지 않는 경우

– 신청과제의 기술개발 목표 및 내용이 기지원, 기개발된 과제와 동일한 경우

– 「국가연구개발혁신법 시행령」제12조제5항제2호에 따라 최근 3년 이내에 정당한 사유 없이 연구개발과제 수행을 포기한 경우

– 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준에 저촉되는 연구자(3책 5공)

※「국가연구개발혁신법 시행령」제64조제1항에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수를 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개로 제한

1. 주관연구개발기관 연구책임자의 경우, 3책 5공 중 연구책임자로 적용함('책'에 해당) 2. 공동연구개발기관 책임자의 경우, 3책 5공 중 연구책임자에 포함하지 않으며, 참여연구자로 적용함('공'에 해당)

– 복수의 과제 신청·선정으로 3책 5공 및 인건비계상률 조건 미충족이 예상되는 경우, '3책 5공(인건비계상률) 초과 신청 시 선정 우선순위'를 제출해야 하며, 최종 선정에 이를 고려함

○ 국가연구개발사업 과제의 총인건비계상률을 초과한 연구자는 지원대상에서 제외될 수 있음

– 연구책임자(참여연구자 포함)가 참여 및 수행하는 국가연구개발사업 과제의 총인건비계상률은 100%(정부출연(연) 및 특정연구기관 등 130%)를 초과할 수 없음

○ 영리기업이 주관연구개발기관으로서 범부처전주기의료기기연구개발사업단 소관 연구개발사업 최대 수행 가능 과제 개수는 아래와 같음

주관연구개발기관유형	정상기업	한계기업*
중견기업	5	4
중소기업	3	2

* '한계기업'이란 최근 3개 회계연도 말 결산 재무제표상 이자보상비율(영업이익/이자비용*100%)이 연속으로 1 미만인 기업(※이자비용이 0원인 경우, 영업이익이 연속으로 마이너스인 기업은 한계기업에 해당)

– 복수의 과제신청으로 최대 동시 수행 연구개발과제 개수를 초과할 경우 '범부처전주기의료기기연구개발사업 신청과제목록'에 따라 최종 선정에 이를 고려함

○ 기업은 연구개발기관 종류(주관/공동)에 상관없이 1개 과제제안요청서(RFP) 중복 신청 불가

※ (예시) 과제제안요청서 A에 기업ⓐ가 주관연구개발기관으로 지원한 경우, 동일한 과제제안요청서인 A에는 다른 주제로 주관 또는 공동연구개발기관으로 신청이 불가능하나, 과제제안요청서 B에는 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 신청 가능

○ '23년도 과제기획에 참여한 실무작업반 전문가가 기획에 참여한 해당 과제에 대하여 참여연구원으로 참여하는 경우 지원대상에서 제외됨

□ 신청방법 안내

○ 공고 및 신청기간

지원내용 (내역사업명)	세부분야	공고기간	과제신청 (전산입력) 접수개시	과제접수 (전산입력) 마감일시	주관연구개발기관 기관승인 마감일시
의료기기 사업화 역량강화	4-1-1. 제품개발 단계별 임상지원	2022.11.8.(화) ~ 2023.2.10.(금)	2023.1.24.(월) 09:00부터	2023.2.9.(목) 18:00까지	2023.2.10.(금) 18:00까지
	4-1-2. 맞춤형 인허가 지원	2022.11.8.(화) ~ 12.8.(목)	2022.11.22.(화) 09:00부터	2022.12.7.(수) 18:00까지	2022.12.8.(목) 18:00까지

* 4-1-1. 제품개발 단계별 임상지원 분야의 공고 기간은 해당 국가 규제기관의 임상시험계획서(IND)승인까지의 소요기간(최소 1개월)을 반영하였음

※ 과제 세부분야에 따라 과제신청 및 접수 마감 기간이 상이하므로 일정을 확인하고 접수하여야 함

※ 과제접수 마감일 18:00까지 모든 과제 정보의 전산입력 완료 및 제출서류(연구계획서 및 첨부자료)를 업로드하여 '제출완료'인 과제만 접수하는 것을 원칙으로 함(마감일 18:00 이후 접수 및 전자인증 절대 불가함)

※ 전산정보 입력 시 관련 온라인매뉴얼(www.iris.go.kr) 및 신규과제 접수 유의사항(붙임3) 참고

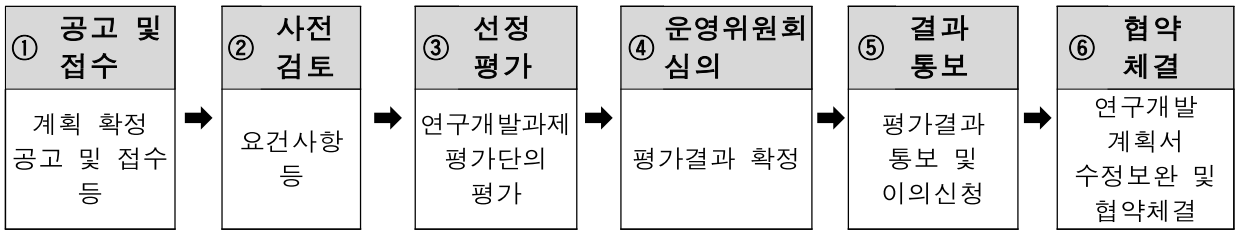
– 전산시스템에 입력 중이더라도 과제접수(전산입력) 마감일의 종료시간(18시)이 지나면 과제 '미접수'로 간주함

○ 과제접수 유의사항

회원가입, 전산정보 입력 및 제출서류 업로드 시 최소 하루 이상 소요될 수 있으며 과제접수 마감일에 접속 과부하로 인하여 접수가 지연되거나 장애가 발생할 수 있으므로 **과제접수 마감일 이틀 전에 과제접수 완료하는 것을 권장함.** 또한, 접수 마감일 18시 이후 신규접수 불가

Ⅳ 선정평가 절차 및 방법

□ 평가절차



① 공고 및 접수

- 공고: 범부처전주기의료기기연구개발사업단(www.kmdf.org) 및 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)
- 접수: 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)

※ 접수결과 미응모인 경우는 동일 과제제안요청서(RFP)로 재공고할 수 있음(단, 재공고 기간은 10일 이상임)

② 사전 검토

- 사업단에서 제출서류, 신청자격, 차별성 등 검토

③ 선정 평가

- 산·학·연·병 등 전문가로 구성된 연구개발과제평가단(이하'평가단')에서 연구책임자의 연구개발계획서 내용 및 제출서류 등을 토대로 수행 계획의 충실성, 연구자 또는 소속기관·단체의 연구개발 역량, 과제의 파급효과 등에 대해 평가
- 평가단 의견에 따라서 연구개발과제 목표 및 내용, 연구개발과제 구성, 연구개발비, 연구개발 기간 등 조정 가능

④ 운영위원회 심의

- 주무부처 등으로 구성된 공동위원회로서, 평가단의 평가결과를 확정
- 심의 결과에 따라 연구개발과제 목표 및 내용, 연구개발과제 구성 및 예산 규모 등 조정 가능

⑤ 결과 통보

- 사업단은 선정여부, 평가의견 등을 포함한 평가결과를 연구개발과제의 수행을 신청한 연구개발기관과 연구책임자에게 통보
- 평가결과를 통보받은 날로부터 10일 이내에 이의신청* 가능

* 연구개발기관이 선정방법 및 절차에 중대한 하자가 있다고 판단하는 경우, 1회에 한하여 신청 가능

⑥ 협약체결

- 평가단/운영위원회 의견 등에 따라서 연구개발과제 목표 및 내용, 연구개발과제 구성, 연구개발비, 연구개발기간 등을 조정한 결과를 반영한 협약용 연구개발계획서를 제출받아 확인 후 협약체결

□ 평가방법 및 기준

○ 평가방법: 발표평가 (주관연구개발기관 연구책임자 발표 및 질의응답)

○ 발표평가만을 실시하는 것을 원칙으로 하되, 접수과제 수에 따라 서면평가를 실시하여 발표평가 대상과제를 선정할 수 있음

– 서면평가에 따른 발표평가 대상 과제 수는 최종 선정 예상과제 수가 1개일 경우 3배수 내외, 2개 이상인 경우 2배수 내외로 하며, 경쟁률 및 예산 등을 고려하여 조정할 수 있음

※ 단, '코로나19' 확산 우려에 따라 필요 시 연구자 안전 등을 위해 발표평가를 비대면평가(온라인 평가)로 대체할 수 있음

※ 발표시간 등 세부 평가계획은 사업단에서 주관연구개발기관에 별도 안내 예정

□ 선정평가 기준

○ 4-1-1. 제품개발 단계별 임상지원

평가항목	세부 항목
연구계획(35)	▪ 제안요청서(RFP)와의 부합성(10) - 목적사업의 부합성 등 ▪ 연구목표의 구체성(10) - 구체적인 연구목표 설정 ▪ 연구내용·방법 및 추진전략의 적절성(15) - 내용·방법·연구비의 적절성, 추진전략의 효율성 등
연구역량(25)	▪ 연구책임자의 원활한 연구 추진 가능성(10) - 책임자의 전문성, 혁신성, 추진성 등 ▪ 참여연구원 등 연구조직 역량(15) - 연구진의 경력, 역할분담, 협력 인프라 등
성과활용(40)	▪ 임상 및 성과 활용 계획 (30) - 임상현장 수요 및 구체적인 활용방안 등 ▪ 기대 효과 (10) - 연구성과물의 과학·의료·산업계에 미치는 파급효과

○ 4-1-2. 맞춤형 인허가 지원

평가항목	세부 항목
연구계획(35)	▪ 제안요청서(RFP)와의 부합성(10) - 목적사업의 부합성 등 ▪ 연구목표의 구체성(10) - 구체적인 연구목표 설정 ▪ 연구내용·방법 및 추진전략의 적절성(15) - 내용·방법·연구비의 적절성, 추진전략의 효율성 등
연구역량(25)	▪ 연구책임자의 원활한 연구 추진 가능성(10) - 책임자의 전문성, 혁신성, 추진성 등 ▪ 참여연구원 등 연구조직 역량(15) - 연구진의 경력, 역할분담, 협력 인프라 등
성과활용(40)	▪ 성과 활용 계획 (30) - 논문, 인허가지원, 기술지원 등의 우수성과 활용계획 ▪ 기대 효과 (10) - 연구성과물의 과학·의료·산업계에 미치는 파급효과

○ 평가점수가 동점일 경우, 평가항목 중 아래 순서에 따라 점수가 높은 과제 선정

세부분야	우선 순위 평가항목
제품단계별 임상시험	① 성과활용, ② 연구계획, ③ 연구역량
맞춤형 인허가 지원	① 성과활용, ② 연구계획, ③ 연구역량

□ 선정평가 우대사항

- 선정평가 우대사항은 온라인으로 접수 마감일까지 전산입력(또는 가점사항 확인서 제출) 및 증빙자료를 제출해야 하며, 필요 시 증빙자료를 발표평가 전까지 요청할 수 있음 - 선정평가 우대사항에 따른 가점 적용은 선정 前 최종 차수의 평가점수에 반영함 - 선정평가 가점은 최대 4점을 초과할 수 없음

○ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 따라 다음에 해당하는 경우

– 동법 제2조제3호에 해당하는 혁신형 의료기기기업인 경우(2점)

※ 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 참여하며, 하나의 과제에 여러 개의 혁신형 의료기기기업이 참여하는 경우 하나만 인정함

※ 단, 혁신형 의료기기기업 인증서는 보건복지부에서 받은 경우만 해당

– 동법 제2조제4호에 따른 혁신의료기기 지정서를 보유한 경우(2점)

※ 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관이 보유한 지정서이며, 해당 혁신의료기기의 품목·사용목적·특성 등이 신청과제의 개발과 부합에 대한 평가(선정평가 시)를 통해 인정 여부를 결정함

※ 단, 혁신의료기기 지정서는 식품의약품안전처에서 받은 경우만 해당

– 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어를 제조하는 기업이 동법 제24조에 따라 의료기기소프트웨어제조기업을 인증받은 경우(2점)

※ 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 참여하며, 하나의 과제에 여러 개의 의료기기소프트웨어제조기업이 참여하는 경우 하나만 인정함

※ 단, 의료기기소프트웨어제조기업 인증서는 식품의약품안전처에서 받은 경우만 해당

□ 지원대상 과제 기준

○ 신청과제의 평가점수가 70점 이상인 과제는 ‘지원 가능 과제’로 하며, 70점 미만인 과제는 ‘지원제외’로 분류함. 단, 70점 이상인 과제의 경우에도 해당 분야의 예산 범위가 초과한 경우에는 평가점수가 높은 순위에 따라 우선 지원되어 지원대상에서 제외될 수도 있음

Ⅴ 연구개발계획서 작성 안내

□ 연구개발계획서 작성 방법

○ 연구개발계획서 및 첨부 자료 양식은 범부처전주기의료기기연구개발사업단 홈페이지(kmdf.org) 및 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)에서 다운로드하여 작성

○ 연구개발계획서 및 첨부 자료 양식은 '연구개발계획서 서식 및 작성 요령'을 참고하여 작성 후, 범부처통합연구지원시스템 R&D업무포털(www.iris.go.kr)에 제출하여야 함

※ 별도의 인쇄본 제출은 없음

○ 연구개발계획서 및 첨부자료 등이 허위, 위·변조, 그 밖에 방법으로 부정하게 작성된 경우 관련 규정에 의거, 사전지원 제외, 선정 취소 및 협약 해약 등 불이익 조치함(「국가연구개발혁신법」제31조제1항)

○ 직인이 필요한 첨부 자료의 경우 스캔본 업로드를 원칙으로 하나, 일부 온라인에서 자동으로 생성되는 서식의 경우는 전자서명 등으로 대체 가능

○ 서면 및 발표평가 등 평가 시 연구개발계획서와 첨부 자료 모두 활용하여 평가함

내역사업명	연구개발계획서 본문 양식	연구개발계획서 본문 분량*	첨부자료
(4내역) 의료기기 사업화 역량강화	공통양식	30페이지 이내(필수)	붙임1의 RFP 내용 확인 후 공지된 양식을 이용하여 작성

* 연구개발계획서 본문 내용: 연구개발의 필요성, 연구개발의 목표 및 내용, 연구개발의 추진전략·방법 및 추진체계, 연구개발성과의 활용방안 및 기대효과, 사업화 전략 및 계획(해당 시 작성)

□ 연구개발비 산정기준

○ 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 따라 산정

○ 연구개발과제의 연구개발비는 정부가 지원하는 연구개발비(이하 '정부지원 연구개발비'라 한다.)와 연구개발기관이 부담하는 연구개발비(이하'기관부담 연구개발비'라 한다.)로 구성

* 「국가연구개발혁신법 시행령」제19조제1항에 따라 아래에 해당하는 연구개발기관은 기관부담 연구개발비를 부담하여야 함
1. 「중소기업기본법」제2조에 따른 중소기업

2. 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」제2조제1호에 따른 중견기업
3. 「공공기관의 운영에 관한 법률」제5조제4항제1호에 따른 공기업
4. 1부터 3까지의 기업에 해당하지 않는 기업

○ 「국가연구개발혁신법 시행령」[별표2] 연구개발비 사용용도를 참고하여 연구 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 하며, 주관연구개발기관과 공동연구개발기관별로 계상하여 관리하여야 함

※ 연구개발비 산정 관련하여 RFP 및 관련 규정 지침에 부합되지 않는 경우 연구개발과제 평가단을 통해 조정될 수 있음

○ 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 따라 계상하며, 총연구개발비 내에 포함되어야 함

□ 기관부담 연구개발비 부담기준

○ 기관부담 연구개발비는 현금과 현물로 구성되며, 연구개발기관별로 산정하여야 함

○ 기관부담 연구개발비 중 현금은 연차별 연구개발기간이 종료되기 3개월 전까지 사업단에 납부하여야 함

○ 연구개발과제에 참여하는 연구개발기관은 정부지원 연구개발비를 지원받아 연구개발과제를 수행하여야 하며, 「국가연구개발혁신법 시행령」제19조제1항에 따른 연구개발기관은 기관부담 연구개발비 중 현금을 개별 부담하여야 함

○ 기관유형별 기관부담 연구개발비의 부담기준을 아래와 같이 적용함

항목	대기업 및 공기업	중견기업	중소기업
기관부담 연구개발비 비율	해당 연구개발기관 연구개발비* 대비 50% 이상	해당 연구개발기관 연구개발비* 대비 30% 이상	해당 연구개발기관 연구개발비* 대비 25% 이상
기관부담 연구개발비 중 현금 부담 기준	부담액의 15% 이상	부담액의 13% 이상	부담액의 10% 이상

* 해당 연구개발기관 연구개발비 = 해당 연구개발기관의 정부지원 연구개발비 + 기관부담 연구개발비

※ 그 외의 연구개발기관은 필요 시 기관부담 연구개발비를 일부 또는 전액을 부담할 수 있음

※ 「초기 중견기업의 기관부담 연구개발비 가이드라인」에 따라 평균매출액 등이 3천억원 미만인 초기 중견기업의 정부지원 연구개발비에 대해서는 중소기업과 동일한 기준을 적용함

□ 연구개발비 산정 시 유의사항

○ 과제별로 신청 가능한 정부지원 연구개발비의 최대범위는 사업별 과제제안요청서별로 명기된 지원 금액을 초과할 수 없음

○ 연구개발과제 연구개발기간동안 정부의 정책, 예산 또는 평가단의 평가결과 등에 따라 연차별 정부지원 연구개발비는 변경될 수 있음

○ 참여연구자 출산 전후 휴가 기간 지급 인건비계상

– 참여연구자의 출산 전후 휴가 기간 동안에도 수행기관이 해당 연구원에 대하여 지급 의무를 부담하는 급여(고용보험법 등에 따라 정부에서 지원받을 수 있는 액수는 제외)는 인건비로 계상·집행 가능

○ 중소·중견기업의 경우, 해당 과제수행을 위해 신규로 채용하는 연구원의 인건비계상률에 따른 인건비를 현금으로 산정할 수 있음

– 신규채용 연구원은 사업공고일 기준 6개월 이전부터 과제 종료 시까지 채용한 신규 인력임

– 중소·중견기업 신규채용 연구원의 인건비 현금산정은 채용일부터 과제 종료일까지 가능하며, 이때 인건비 현금 집행은 과제 시작일부터 과제 종료일까지 가능

– 「연구산업진흥법」제6조에 따른 전문연구사업자*로 신고한 기업에 소속된 연구원으로 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 연구원의 인건비를 현금으로 산정 가능

* 「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」제18조에 따라 연구개발서비스업으로 신고하여 수리된 기업은 동법 제6조에 따라 신고가 수리된 전문연구사업자로 봄
전문연구사업자로 신고된 기업의 경우, 신고확인서를 과제접수 시 제출한 경우에 한하여 인정함

○ 내역사업 중 '의료기기 사업화 역량강화'의 경우, 보건의료 R&D사업 특성상 시험·분석·검사·임상시험에 연구개발비 사용 비율이 높으므로 외부 전문기술 활용비 중 연구개발서비스 활용비를 직접비 40퍼센트 초과하여 계상 가능

※ 단, 해당 과제 연구계획 및 목적에 부합하지 않을 경우 불인정

○ 기타 세부내용은 연구개발계획서 서식 및 작성 요령, 과제제안요청서(RFP) 참조

□ 과제별 안전관리 강화

○ 연구실안전관리비 산정: 간접비 내에 인건비와 학생인건비 합계의 1% 이상 2% 이하에 해당하는 금액을 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」제22조제3항에 따라 연구실의 안전 및 유지관리에 필요한 비용을 연구실안전관리비로 책정하여야 함

Ⅵ 기타 유의사항

□ 과제 신청 서류 제출 시 유의사항

○ 주관연구개발기관은 신청하고자 하는 연구계획과 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와의 유사성 여부를 국가과학기술지식정보서비스(ntis.go.kr)를 통해 확인하여야 함(유사과제 검색 방법: ntis.go.kr 로그인→과제참여→유사과제→유사성 검토)

- 국가과학기술지식정보서비스(ntis.go.kr)에서 일차적으로 중복이 의심되는 연구개발과제는 연구개발과제 선정평가 시 그 유사성 여부를 과제평가단에서 심의·판단함

○ 연구시설·장비(3천만 원 이상 1억 원 미만)의 도입 심의

- 연구개발계획서 제출 시 '연구장비예산심의요청서(3천만 원 이상~1억 원 미만)'를 작성·첨부하여야 함

○ 1억 원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 '국가연구시설·장비심의 위원회(과학기술정보통신부 주관)'에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)

□ 적용규정

○ 사업추진과 관련하여 본 공고에서 정하지 아니한 사항은 「국가연구개발혁신법」 및 동법 시행령, 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영규정」등의 제반 규정을 준용

□ 보안과제의 등급 분류

○ 신청자는 신청과제의 보안등급(보안/일반)을 분류하여 이를 연구개발계획서에 표기하여야 함

○ 보안과제는 아래의 어느 하나에 해당하는 과제임

- 「방위사업법」제3조제1호에 따른 방위력개선사업과 관련된 연구개발과제
- 외국에서 기술이전을 거부하여 국산화를 추진 중인 기술 또는 미래 핵심기술로서 보호의 필요성이 인정되는 연구개발과제
- 「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률」제2조제2호의 국가핵심기술과 관련된 연구개발과제
- 「대외무역법」제19조1항에 따른 수출허가 등의 제한이 필요한 기술과 관련된 연구개발 과제

○ 선정된 과제 중 해외기관이 공동연구개발기관으로 포함되는 과제는 사업단이 협약 전 「대외무역법」제29조에 따른 전략물자관리원 등에 의견을 요청하고 그 결과를 반영하여 보안등급이 변경될 수 있음

□ 예산 및 연구개발기간 적용

○ 과제제안요청서(RFP) 및 공고에서 제시한 연구개발 기간, 협약 기간, 예산 등은 선정평가 일정 및 예산확보 상황에 따라 변동 가능

○ 공고된 연구개발과제는 평가결과에 따라 선정되지 않을 수 있음

○ 선정된 연구개발과제의 연구개발비 및 연구개발 기간은 평가결과에 따라 조정될 수 있으며, 과제추진 중 관련 규정에 따른 평가 등을 통해 연구개발과제가 중단될 수 있음

□ 생명윤리법에 따른 IRB 심의 의무화

○ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 기관생명윤리위원회(IRB) 신청서 또는 승인서를 제출해야 함(별첨2. 참조)

□ 기술료 징수

○ 「국가연구개발혁신법」, 「국가연구개발혁신법 시행령*」에 규정된 바에 따라 산정한 기술료를 사업단에 납부

* 제38조(기술료의 납부), 제39조(연구개발성과로 인한 수익의 납부)

○ 국가연구개발혁신법 제18조제2항에 따라 기술료를 징수하거나 연구개발성과로 인한 수익이 발생한 경우, 기술료 등 납부의무기관은 기술료를 처음 징수한 날 또는 수익이 처음 발생한 날이 속한 해의 다음 해부터 5년이 되는 날 또는 연구개발과제가 종료된 날로부터 7년이 되는 날 중 먼저 도래하는 날까지 납부

기술료등 납부의무기관	제3자 실시를 통해 기술료를 징수한 경우	직접 연구개발성과를 실시하여 수익이 발생한 경우	납부 상한
대기업 및 공기업	기술료 징수액의 20%	수익금액 x 기술기여도 x 20%	정부지원 연구개발비의 40%
중견기업	기술료 징수액의 10%	수익금액 x 기술기여도 x 10%	정부지원 연구개발비의 20%
중소기업	기술료 징수액의 5%	수익금액 x 기술기여도 x 5%	정부지원 연구개발비의 10%

□ 연구개발성과 소유·관리·활용

○ 연구개발성과의 소유

– 연구개발과제의 수행과정에서 또는 그 결과로 인하여 창출 또는 파생되는 제품, 시설·장비, 지식재산권 등 유형·무형의 연구개발성과를 여러 연구개발기관이 각자 창출한 경우, 해당 연구개발성과를 창출한 연구개발기관의 소유로 함

– 여러 연구개발기관이 공동으로 연구개발성과를 창출한 경우, 연구개발기관별 기여도를 기준으로 소유비율을 정하는 것을 원칙으로 하되, 연구개발기관 간의 협의에 따라 연구개발성과의 소유비율 및 연구개발성과 실시 등에 관한 사항을 정한 경우 그 협의에 따름

○ 연구개발성과의 관리

– 국가 소유 연구개발성과는 연구개발성과 관리업무를 전담하여 대행하는 전담기관에 등록하거나 기탁하여야 함 (별첨3. 참조)

○ 연구개발성과의 활용

– 「국가연구개발혁신법」제17조제4항에 따라 주관연구개발기관의 장은 연구개발과제가 종료된 해의 다음 해부터 5년 동안 매년 2월 말일까지 성과활용보고서를 제출하여야 함

□ 연구개발정보의 등록 및 연구개발성과의 등록·기탁

○ 국가 소유 연구개발성과는 연구개발성과 관리업무를 전담하여 대행하는 기관에 등록하거나 기탁하여야 함 (별첨3. 참조)

□ 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

○ 연구개발과제 신청 시 제시한 성과지표에 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함

○ 연구개발계획서의 제출 시 단계별 연구개발 기간 종료 시점, 총 연구개발 기간 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구성과(논문게재, 특허출원 및 등록, 사업화 등)를 양식에 따라 계량적으로 명시하여야 함

Ⅶ 추진일정 및 문의처

□ 추진일정

※ 과제 세부분야에 따라 과제신청 및 접수 마감 기간이 상이하므로 일정을 확인하고 접수하여야 함

○ 4-1-1. 제품개발 단계별 임상지원

- 2022. 11. 8. 사업공고
- 2023. 2. 9. 연구개발계획서 접수마감
- 2023. 2월 ~ 3월 선정평가
- 2023. 4월 ~ 협약체결

※ 접수 및 평가 상황에 따라 일정 변동 가능

○ 4-1-2. 맞춤형 인허가 지원

- 2022. 11. 8. 사업공고
- 2022. 12. 7. 연구개발계획서 접수마감
- 2022. 12월 ~ 2023. 1월 선정평가
- 2023. 1월 ~ 협약체결

※ 접수 및 평가 상황에 따라 일정 변동 가능

□ 문의처

○ 과제 접수(시스템 입력) 관련 사항

– 범부처통합연구지원시스템 1877-2041

○ RFP 및 공고 관련 사항

– 총괄1팀 02-6328-0364

※ 문의전화 폭주로 전화 연결이 원활하지 않을 수 있음(반드시 공고문 등을 확인 후 질의 요망)

붙임 1. 2023년도 제1차 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규지원 대상과제 재공고 과제제안요청서(RFP)
붙임 2. 2023년도 제1차 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규지원 제출서류 목록
붙임 3. [KMDF] 범부처통합시스템 신규과제 접수 유의사항

별첨1 연구시설·장비 도입 및 관리 (국가연구개발시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침 참조)

□ 연구시설·장비 도입 및 관리 주요내용

○ 연구시설·장비(3천만 원 이상 1억 원 미만)의 도입 심의

– 연구개발계획서 제출 시 '연구장비예산심의요청서(3천만 원 이상~1억 원 미만)'를 작성·첨부하여야 함

○ 1억 원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우

– '국가연구시설·장비심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)

※ 선정 이후: 차기년도 1억 원 이상의 연구시설·장비예산을 심의하는 '국가연구시설·장비 심의위원회(과학기술정보통신부 주관)'의 본심의를 받아야 함(매년 5월경 예정)

○ 주관연구개발기관의 장은 연구시설·장비 도입과 관련하여 3천만 원 이상 변경사항(금액변경·구축 포기 등) 발생 시 주관연구개발기관을 통하여 사업단에 보고·승인을 득하여야 함

○ 주관연구개발기관의 장은 3천만 원 이상(또는 3천만 원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구시설·장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ZEUS 연구개발시설·장비 종합정보시스템(http://www.zeus.go.kr)에 등록하여야 하며 「국가연구시설장비정보 등록증」의 발급 여부를 점검하여야 함

– 연구개발기관의 장은 시설장비 도입 완료 후 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시 「국가연구시설장비정보등록증」을 발급받아 제출하여야 함

별첨2 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 IRB 심의 의무화

▶ **「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법')」**

- 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육, 연구기관 또는 병원 등은 기관생명윤리위원회를 설치해야 하며, 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 등을 심의받아야 함

※ 기관생명윤리위원회를 설치하지 않을 경우 과태료 최대 500만 원, 등록하지 않을 경우 과태료 최대 200만원 부과

▶ **기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)**

- 인간 또는 인체유래물을 대상으로 하는 연구나 배아 또는 유전자 등을 취급하는 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 기관에서 연구계획서 심의 및 수행 중 연구과정 및 결과에 대한 조사, 감독 등을 통한 연구자 및 연구대상자 등을 적절히 보호할 수 있도록 설치된 자율적·독립적 윤리 기구

□ 생명윤리법 주요내용

○ (목적) 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상

– (인간대상연구) 사람을 대상으로 ①물리적으로 개입, ②의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통해 수행하는 연구, ③개인식별정보를 이용하는 연구(생명윤리법 제2조 제1호)

– (인체유래물연구) 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구(동법 제2조제12호)

* (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등(동법 제2조제11호)

○ (IRB 역할 강화) 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 전 IRB 심의를 의무화하고, 해당 기관에 IRB 설치·운영을 의무화(위반 시 과태료)

○ (공용IRB) IRB 설치가 어려운 개인연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등이 공동으로 이용할 수 있는 공용 IRB 근거 마련

○ (IRB 심의대상 연구의 범위) 인간을 대상으로 하거나 인체유래물(배아, 체세포복제배아, 단성생식배아, 배아줄기세포주 등 포함)을 사용하는 연구*만 IRB의 심의 대상

* 연구(Research)란 일반화할 수 있는 지식을 발전시키거나 그에 기여할 수 있도록 고안된 연구개발 및 시험, 평가를 포함한 체계적인 조사를 의미(美 연방법 HIPPA, 연방규정 45CFR46 등)

– 단순한 설문조사(출구조사, 여론조사), 기업 활동과 관련된 조사(시장 조사, 제품 만족도 조사) 등 일반화한 지식으로 체계화되지 않은 조사는 연구에 해당하지 않음

□ 준수 사항

○ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인간대상연구 및 인체유래물 연구를 수행하는 연구자는 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 받아야 함

○ 인간대상연구 및 인체유래물연구 등 생명윤리법 관련 연구 수행기관의 IRB 설치 및 등록 의무화

– IRB 설치가 어려운 기관의 경우 보건복지부 지정 공용 IRB와 협약을 통해 심의가 이루어질 수 있도록 협조

※ 관련 유관기관 홈페이지 및 연락처

• 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 문의사항이나 인간대상연구, 인체유래물연구 등의 자세한 내용은 아래의 기관으로 문의 • 국가생명윤리정책원 기관생명윤리위원회: http://irb.or.kr (02-737-8970~1, irbqna@nibp.kr)

별첨3 연구개발정보의 등록 및 연구개발성과의 등록 · 기탁

□ 연구개발성과의 등록 및 기탁의 범위

○ 국가 소유 연구개발성과를 분야별로 효율적으로 관리하고 공동활용하기 위하여 '연구개발성과 관리·유통전담기관'을 지정·운영하고 있음

※ 관련법규 :「국가연구개발혁신법 시행령」제33조(연구개발성과의 관리)

○ 아래와 같이 연구개발성과물이 발생할 때에는 아래의 해당 '연구개발성과관리·유통전담기관'의 담당 부서와 사전확인 후, 자원 활용이 가능한 연구개발성과를 등록·기탁하여야 함

<연구성과 관리·유통 전담기관 지정 현황>

구분	연구개발성과		전담기관	관리대상(등록·기탁 기준)
등록	논문		한국과학기술 정보연구원 (http://paper.kisti.re.kr)	국내외 학술단체에서 발간하는 학술(대회)지에 수록된 학술논문(전자원문을 포함한다)
	특허		한국특허전략개발원 (http://www.ripis.or.kr)	국내외에 출원 또는 등록된 특허정보
	보고서원문		한국과학기술 정보연구원 (http://nrms.kisti.re.kr)	연구개발 연차보고서, 단계보고서 및 최종보고서의 원문
	연구시설·장비		한국기초과학 지원연구원 (http://www.zeus.go.kr)	국가연구개발사업을 통하여 취득한 3천만원 이상(부가가치세 및 부대비용을 포함한다)의 연구시설·장비 또는 공동활용이 가능한 모든 연구시설·장비
	기술요약정보		한국산업기술진흥원 (https://www.ntb.kr)	기초·응용·개발단계 등의 최종보고 및 연차보고가 완료된 결과물의 기술정보를 요약하여 공유활용(기술이전, 사업화 등) 할 수 있도록 작성된 기록정보
	생명자원*	생명정보	한국생명공학연구원 (http://www.biodata.kr)	유전체 정보(서열, 발현정보 등) 단백질 정보(서열, 구조, 상호작용 등) 발현체 정보(유전자 칩, 단백질 칩 등) 그 밖의 관련 정보
		신품종	국립농업과학원 (http://genebank.rda.go.kr)	생명정보 중 국내외에 출원 또는 등록된 농업용 신품종에 관한 정보
	소프트웨어		한국저작권위원회 (https://www.cros.or.kr) 정보통신산업진흥원 (https://www.swbank.kr)	장착된 소프트웨어 및 등록에 필요한 관련 정보
기탁	생명자원* 중 생물자원		한국생명공학연구원 (https://biorp.kribb.re.kr)	미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등) 동물자원(사람·동물세포, 수정란 등) 식물자원(식물세포, 종자 등) 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 관련 정보
	화합물		한국화학연구원 (https://chembank.org)	합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보

* 생명자원의 관리·유통 전담기관은「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(이하 '생명자원법')」제11조에 따라 범부처 국가생명연구자원정보센터가 지정되어 있는 한국생명공학 연구원으로 하되, 생명자원의 다양성을 고려하여 생명자원법 제8조에 의해 각 중앙행정기관의 장이 지정한 기탁등록보존기관에 생명자원의 정보와 실물을 등록·기탁

□ 연구데이터 기탁·등록 의무 이행

○ 본 과제 선정 시, 산출되는 생명자원(생물자원 및 생명정보)을 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에서 정하는 바에 따라 기탁·등록 의무 이행 필수

□ 임상연구정보 CRIS(Clinical Research Information Service) 등록

○ 등록대상: 사람을 대상으로 하는 연구로서 대상자를 직접 관찰하는 코호트 등의 관찰연구 및 중재연구(임상시험) 등 모든 종류의 임상연구

○ 보건의료기술연구개발사업 임상연구 성과정보의 내실화 및 국내 임상연구정보를 공유하기 위하여 질병관리본부 국립보건연구원에 구축된 임상연구정보 서비스(CRIS, https://cris.nih.go.kr)에 지원과제와 관련된 임상시험을 포함한 임상연구정보를 등록하여야 함

※ 질병관리본부 국립보건연구원(CRIS) 등록문의: 043-719-8662 / criskorea@korea.kr

○ 성과보고 시 임상연구 성과는 CRIS 등록 승인번호를 기재하여야 함

- 임상연구정보서비스(CRIS, Clinical Research Information Service)는 국내에서 진행되는 임상시험을 포함한 임상연구에 대한 온라인 등록시스템으로서 질병관리본부 국립보건연구원에서 구축, 운영하고 있음
- 2010년 5월 WHO International Clinical Trials Registry Platform(ICTRP)에 국가대표등록시스템(Primary Registry)으로 가입함에 따라, CRIS등록으로 국내뿐만 아니라 국제적으로 본인의 연구정보를 공개할 수 있으며 국제학술지에서 요구하는 등록조건을 충족시킬 수 있음

※ 정보등록 시 유의사항

- 등록시점 : 첫 피험자 모집 전에 사전 등록을 원칙으로 하고 있으나 진행 중이거나 종결된 임상시험 및 임상연구도 등록이 가능
- 등록권한 : 회원가입 후, 등록권한 신청 및 승인절차를 거쳐 등록 가능
- 임상연구정보 갱신 : 임상연구를 등록한 사용자는 등록된 연구의 종료 시점까지 매 6개월마다 연구정보를 갱신하여야 함

□ (LMO 이용 시) 유전자변형생물체(LMO) 연구시설 및 수입 신고

○ 유전자변형생물체(LMO)를 이용하는 연구자는 「유전자 변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」에 따라 관련 절차를 이행해야 함

– 시험·연구용 LMO 정보시스템(https://www.lmosafety.or.kr/mps) 확인