

2015년 하반기 보건의료기술연구개발사업(의료기기기술개발) 공고

2015년 하반기 보건의료연구개발사업 (의료기기기술개발) 신규지원 대상과제를 다음과 같이 공고하오니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 자는 관련 규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2015년 8월 5일

보건복지부장관

□ 사업목적

- 시장선점을 위해 융복합 첨단 의료기기 핵심기술 개발 및 임상 근거 창출 지원으로 국내 의료기기 기술경쟁력 강화 및 사업화 촉진 지원

□ 추진방향

- 임상시험을 통해 안전성·유효성을 확보해야하는 미래융합의료기기 개발을 지원하여 질병퇴치 및 건강유지의 삶의 질 향상에 기여하고 미래주도형 핵심 산업으로 육성·발전
- 국내 의료기기 기업 주력 제품의 임상시험을 지원하여 의료기기 개발능력을 향상시키고, 의료기기 산업육성 및 기술경쟁력 강화

I. 지원내용

□ 신규사업 내용

신규사업		사업 내용
의료 기기 기술 개발	미래융합의료 기기개발	<ul style="list-style-type: none"> ○ (지원목적) 임상시험을 통해 안전성·유효성을 확보해야하는 미래융합의료기기 개발을 지원하여 질병퇴치 및 건강유지의 삶의 질 향상에 기여하고 미래주도형 핵심 산업으로 육성·발전 ○ (지원내용) BT기반 융합기술을 활용한 안전성·유효성을 확보해야 하는 의료기기로서 글로벌 제품화 가능성이 높은 의료기기 개발 ○ (지원분야) <ul style="list-style-type: none"> - 미래융합의료기기개발 : 연간 500~800백만원 이내, 5년 이내 지원
	의료기기 임상시험지원	<ul style="list-style-type: none"> ○ (지원목적) 국내 의료기기 기업 주력 제품의 임상시험지원을 지원하여, 의료기기 개발능력을 향상시키고, 의료기기 산업육성 및 기술 경쟁력 강화 ○ (지원내용) 국산 의료기기의 국내·외 임상시험에 소요되는 비용 지원 ○ (지원분야) 국내·외 임상시험에 따라 3개 분야로 구분 <ul style="list-style-type: none"> - 허가용임상시험(국내/외) : 연간 3~500백만원 이내, 2년 이내 지원 - 시판후임상시험(국내) : 연간 200백만원 이내, 2년 이내 지원

※ 신규과제의 분야별 경쟁률, 평가결과 등에 따라 분야별 연구비가 조정될 수 있음

Ⅱ. 연구기관 신청 자격

□ 「보건의료기술진흥법」 제5조제2항 각 호의 기관 또는 단체에 해당되는 경우 신청 가능

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조의 규정에 의한 학교
- 대통령령이 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소
- 「민법」 또는 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조 규정에 의해 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술 분야의 연구기관단체(「의료법」 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

※ 해당자격을 충족하고 있음을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 함

Ⅲ. 신청요령

□ 신청절차

- 연구계획서 서식을 보건복지부 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지 (<https://www.htdream.kr>)에서 다운로드 받아서 작성
- 제출서류 (주관연구기관이 취합하여 제출)
 - 주관연구기관의 공인인증서 활용한 전자접수
 - 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 연구계획서 공문 제출

□ 접수마감

- 전산입력 및 연구계획서 제출 마감일

프로그램	전산입력 기한	주관연구기관 전자접수 또는 공문제출 완료
미래융합의료기기개발	2015. 09. 4(금) 18:00까지	2015. 09. 07(월) 18:00까지
의료기기임상시험지원		

※ 전산입력기한 관련 접수마감 시간까지 전산입력 완료 접수
(접수마감 시간 이후 수정 불가)

※ 상기 일정은 연구과제 사전선별, 전문가 평가과정 등에 따라 변동될 수 있음.

< 제출 및 연락처 >

주 소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187
오송보건의료행정타운 한국보건산업진흥원 R&D진흥본부(5층)
건강기반구축단 의료기기정보지원팀 (우편번호 28159)
대표전화 : 043-713-8000
F A X : 043-713-8911

IV. 관련 법령 및 규정

- 「보건의료기술진흥법」, 「보건의료기술진흥법 시행령」, 「기술개발촉진법 시행령」, 「보건의료기술진흥법 시행규칙」, 「보건의료기술연구개발사업 관리 규정」, 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」, 「보건의료기술연구개발사업 연구개발비 관리지침」 등

※ 보건복지부 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<http://www.htdream.kr>) > 사업안내 > 관련법규 참조

V. 평가절차 및 유의사항

□ 평가절차

- 연구계획서 접수('15.09월) → 사전검토('15.09월) → 과제평가단 평가('15.10월) → 평가결과 통보 및 이의신청('15.10월) → 신규과제 확정('15.10월) → 협약 체결 및 연구 개시('15.11.01)

※ 상기 일정은 연구과제 사전선별, 전문가 평가과정 등에 따라 평가 및 선정 일정이 변동될 수 있음

□ 참여 및 신청 제한

○ 참여 제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제33조에 의거 사업참여제한 조치를 받고, 연구개시예정일(2015.11.01) 현재 해당기간이 경과하지 않은 연구자
- 타 부처에서 연구사업 참여제한 요청이 있는 연구자
- 보건복지부 및 타 부처 지원으로 이번 신청과제와 연구내용 및 연구방법이 동일한 과제를 수행하였거나 수행 중에 있는 경우
- 최종 연구종료예정일 이전에 정년퇴직이 예정되어 있는 연구자

○ 신청 제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제11조제2항에 따라 연구자가 참여연구원으로 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 5개 이내로 하며, 그 중 주관 또는 세부연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개 이내임
- 신규과제 신청 시, 현재 수행중인 과제가 2016년 1월 2일까지 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음 (신청마감일로부터 4개월 이내에 종료되는 연구개발과제)
- 연구계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 주관·세부연구책임자는 연구과제 신청 전에 본인의 참여가능여부를 반드시 확인하여야 함 (주관 및 세부책임자가 참여율 제한을 초과할 경우에 해당 신청과제가 탈락됨)

- 연구개발과제를 수행 중인 연구책임자가 6개월 이상 국내외 기관 파견 또는 국외 체류할 경우 연구책임자 변경 등의 승인을 받아야 함

□ 연구시설·장비 도입시 유의사항

- 3천만원 이상 1억원 미만의 연구장비를 구축할 경우 ‘연구개발과제 평가단’에서 심의 실시
 - 3천만원 이상 1억 미만의 연구장비 구축 계획이 있는 경우, 연구개발계획서 제출 시 ‘장비사전검토항목’을 작성하여 연구개발계획서에 첨부하여야 함
- 선정 후 연구개발과제를 통해 1억원 이상의 연구장비를 구축할 경우 협약체결 이전에 ‘연구장비도입 심사평가단’의 심의를 실시
 - 예비선정대상과제는 ‘연구시설·장비별 구축계획서’ 제출
 - 심사를 받지 않을 경우 도입이 불가하며, 심사평가 후 연구장비 도입 여부 결정(심사를 통과하지 못할 경우 연구개발 계획서에서 제외)
 - ※ 참여기업부담금이 포함되어 1억 이상의 연구시설·장비를 구축하려는 경우, 구축비용 중 정부출연금 1억원 이상이거나 정부출연금의 비중이 50% 이상인 연구시설·장비는 심의대상임
- 장비도입과 관련하여 변경사항이 발생할 시 주관연구기관을 통하여 전문기관에 통보하여야 하며, 연구장비도입 심사 대상(변경)일 경우 전문기관의 승인을 받아야 함
- 3천만원 이상(또는 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능한) 연구장비를 구축할 경우에는 구축일로부터 30일 이내 ‘NTIS 국가연구시설장비 관리서비스(<http://nfec.ntis.go.kr>)’에 등록하여야 하며, 향후 국가연구시설장비 등록증을 제출해야 함
 - ※ 세부사항은 “국가연구시설장비 관리 표준지침” 참조
- “국가연구시설장비등록증” 제출
 - 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시, 정부출연금으로 구입한 국가연구시설장비에 대해서는 ‘NTIS 국가연구시설장비 관리서비스’에서 “국가연구시설장비등록증”을 발급받아 제출하여야 함

○ “연구장비예산심의위원회” 심의

- 계속과제 중 차기년도 정부출연금으로 구축하려는 1억원 이상의 국가연구시설장비는 국가과학기술위원회가 주관하는 “연구장비예산심의위원회” 심의를 받아야 함 (매년 6~7월 예정)

※ 심의에 해당하는 장비가 심의를 받지 않거나 통과하지 못하면 장비를 구축할 수 없음

※ 세부사항은 “국가연구시설장비 관리 표준지침” 참조

※ 장비사전검토항목 및 연구시설·장비별 구축계획서의 양식은 연구개발계획서 첨부서류에 첨부되어 있음

□ 기술료 제도 안내

○ 기술료 징수 및 전문기관 납부액(기술료)

- 연구개발결과물 소유기관이 연구개발 결과물을 실시하려는 자와 기술실시계약을 체결할 경우 실시권의 내용, 기술료 및 기술료 납부방법 등은 두 기관이 합의하여 정하며, 전문기관의 장이 기술료를 징수하는 경우는 “연구개발성과 활용 및 기술료 납부 이행계획서”를 전문기관의 장에게 제출하는 것으로 기술실시계약의 체결을 대신할 수 있음
- 연구개발결과물 소유기관의 장은 기술실시계약체결 후 15일 이내에 기술실시 계약서 사본 1부를 전문기관에 제출 하여야하고, 매년 2월 말까지 기술료 관리지침 관련서식에 따라 기술료 징수 및 사용현황을 전문기관에 보고하여야 함

※ **기술실시** : 연구개발결과물을 사용(연구개발결과물을 사용하여 생산하는 경우를 포함)·양도(기술이전을 포함)·대여 또는 수출하는 것을 말함

※ **기술료** : 연구개발결과물을 실시하는 권리(실시권)를 획득한 대가로 실시권자가 국가, 전문기관 또는 연구개발결과물을 소유한 기관에 지급하는 금액으로서 현금 또는 유가증권 등을 말함

★ 기술료 납부 대상 과제

- 의료기기임상시험지원 중 허가용 임상시험만 해당

- 연구개발목표를 성취한 실용화로 지원되는 모든 연구과제는 최종평가 결과 통보 후 6개월 이내에 참여기업 등 연구개발결과를 실시하려는 자와 기술실시 계약을 체결하고 전문기관에 기술실시계약서 사본 1부를 제출

하여야 하며, 영리법인인 연구개발결과물 소유기관의 장은 전문기관의 장으로부터 기술료 납부 안내를 받은 날로부터 30일 이내에 「연구성과 활용 및 기술료 납부 이행계획서」를 제출하고 지정한 일자에 기술료를 납부해야 함

- 전문기관 납부(기술료)비율 : 영리법인인 경우 정부출연금의 10~40%

영리기업 유형	전문기관 기술료 납부 비율
중소기업	정부출연금의 10%
중견기업	정부출연금의 30%
대기업	정부출연금의 40%

※ 비영리법인 전문기관 기술료 납부 면제

- 전문기관 납부액(기술료) 납부기간 : 기술실시계약 체결일로부터 5년 이내 균등 분할 납부함을 원칙
- 연구개발결과물 소유기관의 장은 기술료를 현금으로 납부 하여야 하며, 분할 납부를 하고자 하는 경우에는 「지급이행보증보험증권」을 「연구개발성과 활용 및 기술료 납부이행계획서」와 함께 제출하여야 함
 - 전문기관 기술료 납부안내 후 30일 내 납부예정액 전액을 일시납부시 30% 감면
 - 1차년도 납부일 전에 정부출연금 납부액 전액 일시납부시 납부액의 20% 감면
 - 2차년도 납부일 전에 정부출연금 납부액 전액 일시납부시 납부액의 10% 감면

※ 선정과제 협약시, 정부출연금 납부에 대한 세부사항은 협약 후 협약이 가능함

VI. 문의처

- 기타 상세한 사항은 보건복지부 홈페이지(<http://www.mw.go.kr>) 또는 보건 의료기술 종합정보시스템 홈페이지(<https://www.htdream.kr>)를 참조하거나 한국보건산업진흥원 R&D진흥본부로 문의하여 주시기 바랍니다

<분야별 담당자 안내>

구분	담당자	연락처
미래융합의료기기개발	성선진 (건강기반구축단)	043-713-8443 shouter0@khidi.or.kr
의료기기임상시험지원	강아람 (건강기반구축단)	043-713-8752 aramk57@khidi.or.kr
암맹평가 (암맹평가용 계획서 작성, 암맹평가 방법 등)	김미경 (R&D평가혁신팀)	02-2194-7285 kimmk@khidi.or.kr
전산입력사항 관련	배영신 (R&D성과분석정보팀)	043-713-8238 sin7382@khidi.or.kr
	김창민 (R&D성과분석정보팀)	043-713-8297 bulpae@khidi.or.kr