

[한국보건산업진흥원 공고 제2022-24호]

국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 사업 모집 공고

2022년도 『국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 사업』을
수행할 기관을 다음과 같이 공모하오니 관련 기업체 및 의료기관의
적극적인 참여를 바랍니다.

2022년 3월 4일

한국보건산업진흥원장



※ <붙임서식>

- ① (별지 1호) 2022년 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원사업 신청서
- ② (별지 2호) 개인정보 수집·이용·제공 동의서
- ③ (별지 3호) 2022년 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원사업 운영 지침

2022년도 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가지원

세부 사업명	국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원	공모 유형	자유 공모형										
▶ 지원목적 ○ 수입 제품 위주로 사용 중인 국내 주요 의료기관을 대상으로 국산 유망 신제품의 평가 수행 지원 - 의료기관 사용자의 평가를 통해 국산 신제품의 우수성 검증 및 성능개선 사항을 도출 - 국내 주요 의료기관 대상 국산 의료기기 신제품 사용 경험 제고를 통한 병원 내 사용 저변 확대													
▶ 지원대상													
<table><tr><th>지원 대상</th><th>연구기관</th></tr><tr><td>지원 기관</td><td>· 국내 의료기기 제조기업과 제품평가가 가능한 의료기관으로 구성된 컨소시엄 * 제조기업: 테스트 대상 제품을 제조한 국내 의료기기기업 * 의료기관: 상급종합병원(의료법 제3조의 4), 종합병원(의료법 제3조의 3), 전문병원(의료법 제3조의 4) 또는 대학병원(치과대학·한의학대학 포함)</td></tr><tr><td>지원 제품</td><td>· 식약처 의료기기 제조허가인증 및 신고 후 시장 진입을 준비 중이거나 판매 초기인 국산 신제품 * 테스트 제품이 대학병원 등 국내 주요의료기관에서 교체·구매 가능한 품목 ※ 단 사용적합성 테스트의 경우 개발 중 또는 개발 완료 후 국내외 판매 예정인 의료기기로 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 계획 중인 제품 가능</td></tr></table> ※ 지원대상에 따른 주관기관 및 참여기관 요건은 아래와 같음 - (주관기업) 정부지원금의 최소 30% 이상을 기업부담금(현금)으로 매칭 (*평가 제품은 현물로 참여기관에 별도 제공) - (참여기관) 국산 신제품 평가에 필요한 인력 및 공간, 시설 등을 제공하며, 제품 성능개선에 필요한 자문 등 제공				지원 대상	연구기관	지원 기관	· 국내 의료기기 제조기업 과 제품평가가 가능한 의료기관 으로 구성된 컨소시엄 * 제조기업: 테스트 대상 제품을 제조한 국내 의료기기기업 * 의료기관: 상급종합병원(의료법 제3조의 4), 종합병원(의료법 제3조의 3), 전문병원(의료법 제3조의 4) 또는 대학병원(치과대학·한의학대학 포함)	지원 제품	· 식약처 의료기기 제조허가인증 및 신고 후 시장 진입을 준비 중이거나 판매 초기인 국산 신제품 * 테스트 제품이 대학병원 등 국내 주요의료기관에서 교체·구매 가능한 품목 ※ 단 사용적합성 테스트의 경우 개발 중 또는 개발 완료 후 국내외 판매 예정인 의료기기로 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 계획 중인 제품 가능				
지원 대상	연구기관												
지원 기관	· 국내 의료기기 제조기업 과 제품평가가 가능한 의료기관 으로 구성된 컨소시엄 * 제조기업: 테스트 대상 제품을 제조한 국내 의료기기기업 * 의료기관: 상급종합병원(의료법 제3조의 4), 종합병원(의료법 제3조의 3), 전문병원(의료법 제3조의 4) 또는 대학병원(치과대학·한의학대학 포함)												
지원 제품	· 식약처 의료기기 제조허가인증 및 신고 후 시장 진입을 준비 중이거나 판매 초기인 국산 신제품 * 테스트 제품이 대학병원 등 국내 주요의료기관에서 교체·구매 가능한 품목 ※ 단 사용적합성 테스트의 경우 개발 중 또는 개발 완료 후 국내외 판매 예정인 의료기기로 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 계획 중인 제품 가능												
▶ 지원규모 및 내용													
<table><tr><th>지원분야</th><th>지원 규모</th><th>협약형태</th><th>지원내용 및 범위</th></tr><tr><td>의료기기 임상/비임상 (동물실험)</td><td>과제당 최대 75백만원 / 연 이내</td><td rowspan="2">단년도 /다년도</td><td rowspan="2">· 국내 의료기기 기업이 생산한 신제품을 국내 의료기관에서 임상·비임상 평가 등에 소요되는 비용 * 테스트 인력 인건비, 재료비, 시험비, 의학회 홍보비(학술발표) 등 주관기업의 제품 홍보 및 제품 개선비용</td></tr><tr><td>사용적합성 평가/비임상 (동물실험 제외)</td><td>과제당 최대 20백만원 / 연 이내</td></tr></table> ※ 제품의 특성 및 테스트 성격에 따라 사업기간은 2차년도까지 신청 가능				지원분야	지원 규모	협약형태	지원내용 및 범위	의료기기 임상/비임상 (동물실험)	과제당 최대 75백만원 / 연 이내	단년도 /다년도	· 국내 의료기기 기업이 생산한 신제품을 국내 의료기관에서 임상·비임상 평가 등에 소요되는 비용 * 테스트 인력 인건비, 재료비, 시험비, 의학회 홍보비(학술발표) 등 주관기업의 제품 홍보 및 제품 개선비용	사용적합성 평가/비임상 (동물실험 제외)	과제당 최대 20백만원 / 연 이내
지원분야	지원 규모	협약형태	지원내용 및 범위										
의료기기 임상/비임상 (동물실험)	과제당 최대 75백만원 / 연 이내	단년도 /다년도	· 국내 의료기기 기업이 생산한 신제품을 국내 의료기관에서 임상·비임상 평가 등에 소요되는 비용 * 테스트 인력 인건비, 재료비, 시험비, 의학회 홍보비(학술발표) 등 주관기업의 제품 홍보 및 제품 개선비용										
사용적합성 평가/비임상 (동물실험 제외)	과제당 최대 20백만원 / 연 이내												
▶ 성과목표 및 결과 활용													

사업 개요

□ 사업명: 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 사업

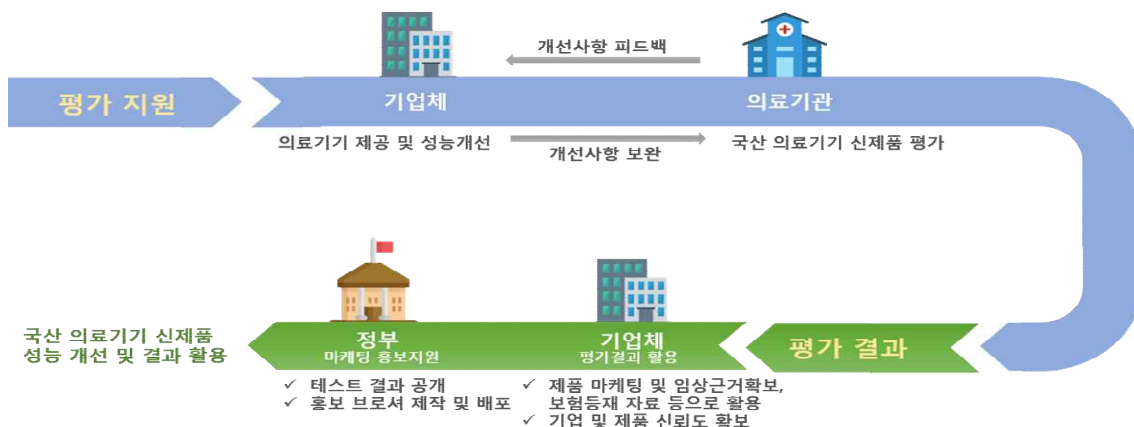
□ 지원 목적

- 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 예시 >

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

< 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 체계 >



□ **사업기간:** 협약체결일로부터 2022년 12월 10일까지 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 지원은 **‘22년 말 연차평가를 통해 지원여부를 결정**

□ **지원 내용:** 국산 의료기기 비교평가 및 성능개선, 치료효과 등의 검증평가에 필요한 소요비용 지원

구분	지원 규모	지원내용 및 범위
의료기기 임상/ 비임상(동물실험)	과제당 최대 75백만원 /연 이내 (단년도/다년도 지원)	· 국내 의료기기 기업이 생산한 신제품을 국내 의료기관에서 임상·비임상 평가 등에 소요되는 비용
사용적합성 평가/ 비임상(동물실험 제외)	과제당 최대 20백만원 /연 이내 (단년도 지원)	* 테스트 인력 인건비, 재료비, 시험비, 의학회 홍보비(학술발표) 등 주관기업의 제품 홍보 및 제품 개선비용

□ **접수기간:** 2022.3.4.(금) ~ 2022.3.25.(금)

□ **접수방법:** 사업계획서 및 기타 제출서류 일체 **이메일 접수**(ssonji@khidi.or.kr)
후 원본 **우편 또는 방문제출**(1부)

※ 원본 제출처: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 한국보건산업진흥원 의료기기산업지원팀 손민지 연구원(043-713-8863)

2

사업 내용

지원 분야	국산 의료기기 비교평가 및 성능개선, 치료효과 등의 검증평가 ① 임상시험 ② 비임상 시험 및 전임상(동물)시험 ③ 사용적합성 평가
지원 대상	국내 의료기기 제조 기업 및 제품 평가가 가능한 국내 의료기관으로 구성된 컨소시엄
지원 금액	·정부 지원금 : 과제당 75백만 원 이내 * 선정된 과제는 평가결과에 따라 지원금 규모가 조정될 수 있음 ·신청기업 부담금 : 정부 지원금의 30% 이상을 기업부담금(현금) * 평가에 필요한 제품은 현물로 별도 제공
가산점 및 우대사항 (최대 가산점 10점)	1. 혁신형 의료기기기업 인증(5점) 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) 10. 전년도 불성실 과제 책임자(-3점)

□ 지원 대상

- (지원기관) 주관기관(제조기업)과 참여기관(의료기관)으로 구성된 컨소시엄
 - ① 주관기관: 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)
 - * 참여기관은 단일기관에 한해 지원가능하며, 다기관 지원을 원하는 컨소시엄은 진흥원 주관 '의학회 연계 사용자평가 지원사업'에 지원 요망

- (지원 제품) 식약처 의료기기 제조 허가·인증 및 신고 후 시장 진입을 준비 중이거나 판매 초기인 국산 신제품*

※ 의료기기법 제2조 제1항(정의)에 해당되는 제품으로, 대학병원 등 종합병원급 시장에 진입하여 국산 점유율 상승이 가능하며 식약처 신고·인증허가 완료된 제품

※ 단 사용적합성 테스트의 경우 개발 중 또는 개발 완료 후 국내외 판매 예정인 의료기기로 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 계획 중인 제품 기능

- ① 국내 종합병원 이상(치과병원·한방병원 포함)에서 교체·구매 가능한 품목을 우선 지원
- ② 코로나19 등 주요 상황에 따른 정부정책 방향을 고려하여, 국산 체외진단의료기기 제품 우선 지원

□ 지원 내용

- 정부는 주관기관이 국산 신제품 평가에 필요한 제품평가 및 홍보·마케팅 소요비용(과제당 최대 7,500만원/연 이내, 최대 15,000만원/2년 이내) 지원

* 정부 지원금은 최종 선정된 과제 수, 과제 규모 등을 검토하여 조정될 수 있음

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



※ 참여기관이 지급받은 용역비는 주관기관 교부예산과 동일하게 관리, 집행, 정산보고하여야 함

< 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 예산 지원 안내 >

- 사업기간을 2년으로('22~'23년)으로 신청한 경우, 정부지원 금액은 최대 1.5억 원(1차년도 7,500만원, 2차년도 7,500만원)을 지원
- * '22년 말 1차년도 사업추진 결과를 평가(연차평가)하여 계속지원여부를 결정
- 사업비 예산 편성은 국고보조금 보조 비목 및 세목 산정기준 참고(참여기관에 지급하는 용역비 내 간접비는 최대 6% 편성 가능)
- 사업예산은 선정통보일로부터 집행가능(협약완료 이전 사용 금액 소급적용 가능)

□ 지원 조건

- (주관기관) 신제품 평가에 필요한 비용의 일부를 기업부담금으로 부담
 - * 신제품 평가에 필요한 참여기업 ① **제품은 주관기관에 현물로 제공하고**, ② **기업 부담금(현금)으로 정부지원금의 30%에 해당하는 금액을 매칭 부담**
- (참여기관) 국산의료기기 신제품 평가에 필요한 인력 및 공간, 시설 등을 제공하고 제품평가를 수행
 - * 선정된 컨소시엄은 사업 착수 초기(4월 초) '의료기기산업 종합지원센터'를 통해 신제품 평가 및 시장진입 절차에 대한 컨설팅 1회 실시

□ 주요 사업내용

- 국산 신제품 평가(참여기관)
 - 참여기관은 사업기간동안 국산 신제품을 사용하고, 제품의 성능을 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(주관기관)

- 주관기관은 참여기관이 평가제품을 사용한 의견을 반영하여 평가 제품 개선사항에 따라 성능을 지속적으로 개선하고, 사업 기간 내 평가제품의 전년, 금년 매출액을 보고하여야 함
- * 사업기간 종료 후에도 지원사업의 주요 성과 조사를 위한 매출액 조사 등에 협조하여야 함

○ **평가완료 제품의 결과 활용**(참여 컨소시엄, 진흥원)

- (주관기관) 신제품 평가 결과를 활용한 의료기관 판매, 건강보험 치료재료 가치평가 수행, CE-MDR 인증 등 성과물 창출

< (참고) 치료재료 가치평가 제도 >

- ① **획기성·기술개량 가치평가:** 기존 제품에 비해 임상적 유용성, 비용효과성, 기술 혁신성 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)에 공개

구분	사업내용	사업목표
1	국산 신제품 평가	평가 보고서(임상적 성능 자료, 사용적합성 평가 등) 제출
2	국산 신제품 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 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(3월), 2차분은 하반기 시작 시(8월, 예정) 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(주관기관, 참여기관)은 진흥원 주관의 국산 의료기기 경쟁력 강화를 위한 지원사업(해외진출 지원 등)에 적극 참여 및 협조

< 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 추진 시 유의사항 >

- 사업계획서 상의 **평가 내용 및 성과목표는 협약 후 원칙적으로 변경이 불가**하므로 수행 가능한 성과목표를 설정(추후 사업 지원 시 감점)
- **IRB 승인 등 제품 평가에 필요한 준비사항은 사업 협약일로부터 2개월 이내에 완료**
 - ※ 「임상연구 요양급여 적용에 관한 기준」에 따른 임상연구 요양 급여 결정 승인 포함
- 주관기관은 **협약체결일로부터 1주 이내** 기업부담금을 포함하여 국고보조금 통합관리시스템(e나라도움)에 총사업비를 생성
- 주관기관은 사업비(정부지원금과 민간부담금)를 별도의 계정으로 집행·관리하여야 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 판단되면 **사업 중단 또는 지원금 삭감 및 환수 조치가 가능함**

3

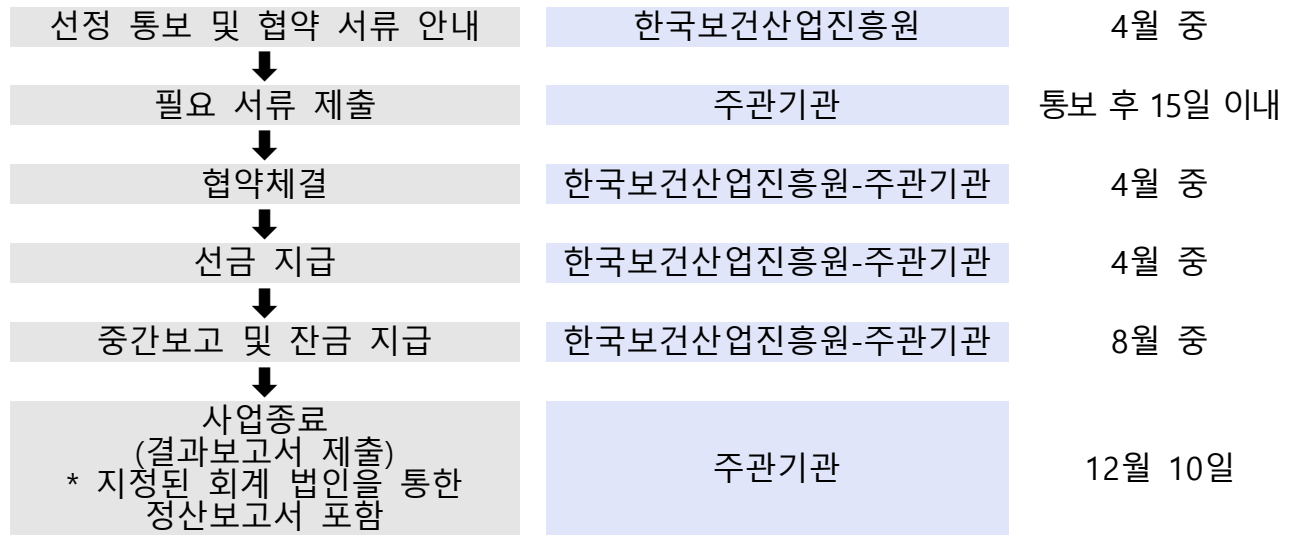
사업추진 절차

□ 추진절차

공고 및 신청 접수	한국보건산업진흥원	3.4~3.25
↓		
컨소시엄 평가 및 선정	한국보건산업진흥원 (평가위원회)	4월 중
↓		
협약체결	한국보건산업진흥원-주관기관	4월~
↓		
착수보고 및 신제품 평가 추진	주관기관	4월~
↓		
중간점검(서류)	한국보건산업진흥원	8월 중
↓		
사업종료 (결과보고서 제출) * 지정된 회계 법인을 통한 정산보고서 포함	주관기관	12월 10일
↓		
결과보고	주관기관	12월 초
↓		
평가 결과 활용 (평가 결과 공개 및 홍보지원)	보건복지부, 보건산업진흥원	12월~

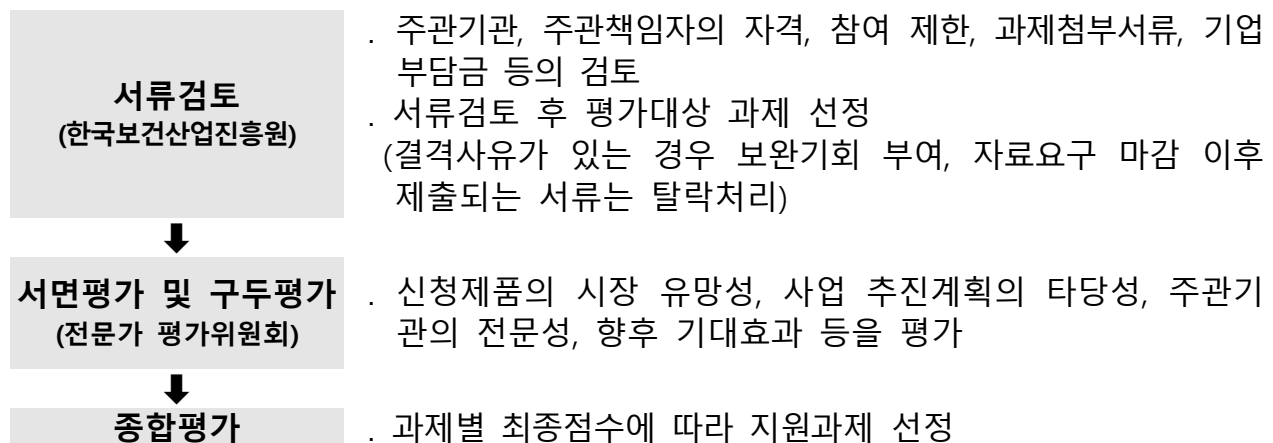
- * 선정평가 및 결과보고 시 **주관기관 연구책임자가 발표**(대리발표 시 발표일 7일 이전 사전 승인)
- * 중간점검(서면보고) 검토 후 필요 시 현장점검이 가능하며, 중간점검 결과 사업비 집행 현황 등 검토하여 사업 수행이 현저히 미비하여 사업기간 내 완수가 불가능한 것으로 판단되는 경우 협약 해지 및 지원금의 환수 가능
- * 제품의 특성 및 평가 성격에 따라 사업기간을 '23년까지 신청한 경우, 1차년도 사업은 12월 10일 종료하고, **12월 결과보고 시 평가를 통해 2차년도 지원여부를 결정**
- * 정부지원금과 기업부담금을 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



- * 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



- * 구두 평가 시 일시·장소 별도 통지
- * 최종 평가결과 '우수과제' 책임자는 향후 3년간 가점(3) 부여 '저조'의 경우 향후 3년간 감점(3) 부여

□ 평가항목

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)	추진계획의 타당성	- 평가 지표설정의 타당성 - 사업기간 내 목표달성 가능성 - 사업기간 내 평가 관련 발표 계획의 적절성 - 평가 금액 및 지출계획의 타당성
평가 수행기관의 전문성	- 의료기관의 브랜드 인지도 - 의료기관의 제품 평가 인프라 현황 (참여 인력 사설 등) - 의료기기 등 공동개발 수행 실적 - 의료기기 임상시험 등 수행 실적 - 국산의료기기 구매 실적 및 기타 연구수행 실적 등	기대효과	- 사업수행 결과의 파급효과 - 향후 결과활용의 적극성
가점(10)	1. 혁신형 의료기기기업 인증(5점) 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) 10. 전년도 불성실 과제 책임자(-3점) * 가점은 최대 10점까지 반영함.		

- * **혁신형 의료기기기업 인증기업** : 주관기관이 의료기기산업법 제2조제3호 및 제10조에 따라 보건복지부장관으로부터 혁신형 의료기기기업 인증서를 발급받은 기업
- * **혁신의료기기 지정 제품** : 주관기관의 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

4

신청기간 및 방법

☐ 공고 및 신청기간

- 2022.3.4.(금) ~ 2022.3.25.(금)

☐ 신청방법: 사업계획서 및 기타 제출서류 일체 이메일 접수(ssonji@khidi.or.kr) 후 원본 우편 또는 방문제출(1부)

※ 원본 제출처: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 한국보건산업진흥원
의료기기산업지원팀 손민지 연구원(043-713-8863)

☐ 신청서류 ※ 전자파일 제출 후 원본 1부 우편 제출하며, 접수된 자료는 반환하지 않음

- (사업계획서) 사업계획서(별지 1호 양식) 1부(전자문서는 e-mail, USB 등의 방법으로 별도 제출)

* 스프링 및 여타의 제본 금지, 반드시 사업신청서 좌측상단 집게 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 증명할 수 있는 서류 주관기관의 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

☐ 문의처

- 한국보건산업진흥원 의료기기산업지원팀 손민지 연구원(043-713-8863, ssonji@khidi.or.kr)

※ 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 10일) 내 한국보건산업진흥원으로 제출
- ※ 본 사업은 “국산의료기기 신제품 사용자 평가 지원사업” 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(별표 3 양식)에 따라 한국보건산업진흥원의 사전 변경 승인을 받은 후 사용
- ※ 모든 예산 집행은 “국고보조금통합관리시스템(e나라도움)”을 사용해야하며, 예산편성, 집행, 증빙, 변경, 회계감사 등 시스템을 사용하여 진행 함.
- ※ 변경내역과 사유를 기재하여 우리원에 승인받고 최종결과 보고서 제출 시 비교란에 이를 기록함

- 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 한국보건산업진흥원과 협의없이 변경할 수 없음
- 제출된 사업계획서는 선정 여부와 관계없이 반환하지 않으며, 평가 결과 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, 부정한 행위를 한 사업자는 향후 신규 사업의 참여에 제한을 받을 수 있음
- 제출 서류 중 위조 또는 누락된 서류 발견 시 평가대상에서 제외됨

【참고 1】 국산의료기기 신제품 사용자평가(의료기관) 지원 사업 예산 편성 기준

보조 비목	보조세목	내역										
인건비 (110)	상용임금 (03)	1. 무기계약직										
	일용임금 (04)	1. 수개월 또는 수일동안 일용으로 고용하는 임시직에 대한 보수 - 일용직보수, 기간제 근로자 보수등										
	※ 총 예산(국고보조금+자부담금)의 50%를 초과할 수 없음											
	※ (계상범위)											
	- 근로계약서에 따라 지급하는 급여 및 상여금 총액											
	- 기관에서 공통적으로 지급하는 수당 등											
	- 퇴직금 지급을 위한 퇴직급여충당금의 적립액											
	※ 인건비 = 실제월지급인건비 × 참여개월 × 참여율(참여율이란 참여인력의 연봉총액을 100으로 할 때 지원사업에 참여하는 인력에게 지급하는 인건비의 비율)											
	<table><tr><th>등 급</th><th>월 임금('22)</th></tr><tr><td>책임연구원</td><td>월 3,327,026원</td></tr><tr><td>연구원</td><td>월 2,551,119원</td></tr><tr><td>연구보조원</td><td>월 1,705,337원</td></tr><tr><td>보조원</td><td>월 1,279,046원</td></tr></table>		등 급	월 임금('22)	책임연구원	월 3,327,026원	연구원	월 2,551,119원	연구보조원	월 1,705,337원	보조원	월 1,279,046원
	등 급	월 임금('22)										
책임연구원	월 3,327,026원											
연구원	월 2,551,119원											
연구보조원	월 1,705,337원											
보조원	월 1,279,046원											
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·홍보물 등 제작비 - 현수막, 간판 등 행사 안내 및 홍보용 물품의 제작비										
		4. 소모성 물품 구입비										
		5. 간행물 등 구입비										
		6. 비품 수선비 - 책상, 의자, 캐비닛, 파일박스, 집기, 전산기기, 타자기 등 각종 사무용 비품의 수선비 * 내용연수를 현저히 증가시키는 대규모 수리비는 시설비 목에 계상										
		7. 각종 수수료 및 사용료 - 물품관리위탁수수료, 업무대행수수료, 외국환 관리규정에 의한 외국환대체송금, 전송금, 우편송금수수료 - 등기 및 소송료(인지대 및 법정수수료) 등 - 검정료, 감정료, 시험료, 회계검증수수료 - 물품의 보관·운송료, 고속도로통행료, 주차 및 차고료, 물품의 운송을 위한 포장비, 상하차비, 선적·하역비										
		※ 회계검증 수수료 필수 편성, 보증보험 수수료 편성 가능										
		<회계검증수수료 계상기준(부가가치세 포함)>										

보조 비목	보조세목	내역																		
		*중간정산 시 가산될 수 있으며, 정산범위 및 내용에 따라 변동 가능 <table><tr><th colspan="2">구분</th><th>인정금액</th></tr><tr><td colspan="2">5천만원 이상 1억원 미만</td><td>484,000원</td></tr><tr><td colspan="2">1억원 이상 2억원 미만</td><td>545,000원</td></tr><tr><td colspan="2">2억원 이상 3억원 미만</td><td>654,000원</td></tr><tr><td colspan="2">3억원 이상 5억원 미만</td><td>800,000원</td></tr><tr><td colspan="2">5억원 이상 10억원 미만</td><td>944,000원</td></tr></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																	
		8. 업무위탁대가 및 사례금 - 변호료·수임료 및 보수 - 속기·원고측량 등의 각종 용역 제공에 대한 대가 및 전문가 자문료 - 현상 모집의 상금, 조직업무에 조력한 자에 대한 사례금 - 회의참석 사례비 및 안전검토비 - 피험자 사례비, 진료비 등 편성 가능																		
		9. 공고료 및 광고료 - TV·신문·잡지 기타 간행물에 대한 공고 및 광고료																		
		10. 각종 회의비, 전문가 활용비 <table><tr><th colspan="2">구분</th><th>지급수당 한도</th></tr><tr><td rowspan="2">자문회의</td><td>수당</td><td>2시간 이하: 200,000원 3시간 이하: 300,000원 3시간 초과: 400,000원</td></tr><tr><td>식사비</td><td>1인당 30,000원 이내</td></tr><tr><td rowspan="4">토론, 공청회</td><td>수당</td><td></td></tr><tr><td rowspan="2">특강, 좌장, 발표자</td><td>1시간 이하: 200,000원 2시간 이하: 300,000원 2시간 초과: 400,000원</td></tr><tr><td>위원 참석</td><td>1시간 이하: 100,000원 2시간 이하: 150,000원 2시간 초과: 200,000원</td></tr><tr><td>식사비</td><td>1인당 30,000원 이내</td></tr></table>	구분		지급수당 한도	자문회의	수당	2시간 이하: 200,000원 3시간 이하: 300,000원 3시간 초과: 400,000원	식사비	1인당 30,000원 이내	토론, 공청회	수당		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 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																		
토론, 공청회	수당																			
	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 30,000원 이내																		
	11. 행사지원에 따른 경비																			
	12. 기타 업무수행과정에서 소규모적으로 발생하는 물품의 구입 및 용역제공에 대한 대가																			
공공요금 및 제세(02)	1. 공공요금 사업 운영에 소요되는 전기·가스료, 상·하수도료, 우물 수거료																			
	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																			

보조 비목	보조세목	내역																					
		- 에너지 절약 성과배분계약에 따른 설비투자 상환금																					
		※ 총 예산(국고보조금+자기부담금)의 5%를 초과할 수 없음																					
	임차료 (07)	1. 장소, 건물 등의 일시 임차료 2. 각종 시설 및 장비의 리스료 3. 버스·승용차 등의 차량 임차료																					
	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) * 내용연수를 현저히 증가시키는 대규모 수리비는 시설비 목에 계상																					
	재료비 (11)	1. 사업용 및 시험연구, 실험·실습 등에 소요되는 소모성재료비 - 실험·실습기자재, 시약, 시료 구입비 - 직접제작 또는 시공하는 기계·기구, 선박, 기타 공작물 및 건물에 소요되는 재료비 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 5. 사료구입비 ※ 총 예산(국고보조금+자부담금)의 40%를 초과할 수 없음																					
	일반용역비 (14)	1. 기관의 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 ※ 용역비 내에서 6% 이내로 일반관리비 편성 가능 ※ 참여기관이 용역 위탁이 필요한 경우 관리기관의 사전 협의 필요																					
여비 (220)	국내여비 (01)	1. 국내 출장경비로서 각 기관이 정한 기준에 따른 실 소요 경비 ① 시내출장 <table><tr><td>구분</td><td>인정금액</td></tr><tr><td>4시간 미만</td><td>10,000원</td></tr><tr><td>4시간 이상</td><td>20,000원</td></tr></table> ② 시외출장 <table><tr><td>구분</td><td>숙박비</td><td>운임</td><td>식비</td><td>일비</td></tr><tr><td>책임연구원</td><td>실비</td><td>실비</td><td>25,000원</td><td>20,000원</td></tr><tr><td>연구원 등</td><td>특별시 70,000원 광역시 60,000원 기타 50,000원</td><td>실비</td><td>20,000원</td><td>20,000원</td></tr></table>	구분	인정금액	4시간 미만	10,000원	4시간 이상	20,000원	구분	숙박비	운임	식비	일비	책임연구원	실비	실비	25,000원	20,000원	연구원 등	특별시 70,000원 광역시 60,000원 기타 50,000원	실비	20,000원	20,000원
	구분	인정금액																					
4시간 미만	10,000원																						
4시간 이상	20,000원																						
구분	숙박비	운임	식비	일비																			
책임연구원	실비	실비	25,000원	20,000원																			
연구원 등	특별시 70,000원 광역시 60,000원 기타 50,000원	실비	20,000원	20,000원																			
	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
		※ 국외출장 및 외빈 초청 전은 관리기관의 승인을 득하여야 함	
민간 이전 (320)	보험금 (04)	1. 보험금, 제보험금 등 보험 지급금(실험자 보험금 지급 비용)	
유형 자산 (430)	자산취득비 (01)	1. 물건의 성질 및 형상이 변하지 않고 비교적 장기간 사용할 수 있는 기계기구(부속품 포함) 및 사무집기류	
		2. 도서관용 등 자본형성적 도서 구입비	
		3. 서류함, 책상, 의자, 전화기 등 사무용 집기류의 구입비, 문화 예술품 취득 경비	
		※ 관리기관의 승인을 득하여야 함	
업무 추진비 (240)	사업추진비 (01)	1. 사업추진에 특별히 소요되는 간담회비, 접대비, 연회비 및 기타 제경비 - 정례회의 경비, 외빈초청 접대 경비, 해외출장 지원 경비, 행사 경비 등 2. 체육대회, 중무식 등 공식적인 업무추진 소요 경비 - 동호회 취미클럽, 생일기념품, 불우직원지원 등 직원사기 진작을 위한 경비	

【참고 2】 국산의료기기 신제품 사용자평가(의료기관) 지원 사업 불인정 기준

구분	주요내용
공통사항	○ 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 ○ 사업비 이외의 카드를 사용한 경우 다만, 사업비카드 발급받기 전 사용한 법인카드 및 개인카드 사용은 일시적으로 허용 ○ 해당 수행기간 전, 후에 물품의 입고나 용역의 제공이 완료된 부분에 대한 집행 ○ 해당 사업기간 종료 후 집행한 경우 ○ 사업 수행과 관련 없는 집행 금액 ○ 증빙서류가 미비한 사업비 집행 금액 ○ 수행기관과 참여기관 간의 집행 금액 (재료 등 구입, 임차, 해당 참여기관 소속 인건비, 전문가수당 등 지급) ○ 환급받을 수 있는 모든 관세, 부가가치세 등 금액을 집행금액으로 포함시킨 경우 ○ 사업비 변경 등 전담기관 승인사항을 준수하지 않고 집행한 경우 ○ 전담기관 또는 위탁정산기관의 증빙서류 제출요청에 불응한 경우 ○ 전담기관의 승인을 득하지 아니하고 집행한 비목의 30%이상에 해당하는 세목간 예산 초과 집행액 ○ 과제종료일에 근접하여 소모성경비로 집행한 경우 ○ 기타 전담기관의 장이 정상적인 사업비 집행으로 간주하지 않은 경우
인건비 (의료기관 해당)	○ 참여연구원 변경을 전담기관에 승인 또는 통보하지 않고 인건비가 지급된 경우 ○ 참여연구원 이외 지원인력의 급여를 인건비로 집행된 경우 ○ 개인 참여율 및 참여기간을 초과하여 집행한 경우 ○ 복리후생성 경비가 인건비로 집행된 경우 ○ 개인별 계좌로 이체하지 않은 금액 ○ 인건비를 다른 용도로 집행한 경우
직접비	[여비] ○ 과제와 관련 없는 개인 목적으로 국내외 여비가 지급된 경우 ○ 사업 수행인원이 아닌 인원에게 지출된 국내외 여비(사업 관련으로 초청한 외부전문가 여비 인정 가능) ○ 출장(출장비에 식대가 포함된 경우) 중 회의비(식대)를 사용한 경우 해당 식대 ○ 국외여비 지급일 또는 국외출장 결재일의 매매기준율 등 실제 해당일자 지급환율을 적용하지 않은 경우 그 차액 ○ 국내외여비에 포함되는 숙박비, 식비 등을 출장지 관계기관에서 지급한 경우 ○ 출장복명서가 없거나 출장목적이 명확하지 않은 여비, 출장사실을 확인할 수 있는 증빙(현지 집행영수증, 교통비영수증 등)을 미제출한 경우 ○ 출장기간 초과, 체재지역 외 사용액

구 분	주 요 내 용
	○ 여비지급규정 초과액 ※ 출장 여비는 수행기관의 여비지급 기준에 따른다. 기준이 마련되어 있지 않은 경우는 공무원 여비규정을 따른다.
직 접 비	[일반수용비] ○ 사업과 무관한 지출(수행기관 자체 홍보를 위한 광고료) ○ 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 ○ 외부기관 참석 없이 수행기관 내부인원만으로 회의비가 집행된 경우 ○ 주류 등 유흥성 경비가 포함된 경우 ○ 경조사비용 및 선물구입비 ○ 회의비는 1인당 3만원을 초과할 수 없음 ○ 회의록 없이 집행한 경우, 원격지 회의비, 정당한 사유 없이 휴일에 집행한 회의비 ○ 사업수행에 직접적으로 관련 없는 경비(과제종료 7일전에 구입한 사무용품비 등) ○ 전문가 활용비 초과 지급에 대해 집행근거(경력, 활동 등 사유서)를 미제출할 경우 [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, 50만원이 초과하는 자산성 장비 및 물품은 임차료를 사용하여 렌탈로 진행한다. ○ 평가를 위한 장비를 구입하는 것은 허용하지 않음. - 단, 사업을 위하여 반듯이 필요한 소액의 장비를 구입할 경우에는 주관기관의 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 보조금 시스템에 공시해야 하고 매년 6월말과 12월말까지 변동현황을 5년간 공시하고 관리해야 한다. 단, 취득가액 50만원 이하는 그러지 아니한다.

【참고 3】 국산의료기기 신제품 사용자평가(의료기관) 지원 사업 계획 변경 요청서

사업계획 변경 요청서

- ☐ 사업명 :
- ☐ 주관기관(사업책임자) :
- ☐ 변경사유 :
- ☐ 변경사항

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)

구 분	변경 전		변경 후		증감액
	금액	구성비(%)	금액	구성비(%)	
1. 비목					
2. 비목					
○○○					
⋮					
총 계					

※ 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	○○○○		
⋮	⋮		

○ 변경 후 산출 근거

구 분		금 액	구성비(%)
1. 비목	△△△△△	원 x ○명 x ○개= 원	
	△△△△△	원 x ○명 x ○개= 원	
	△△△△△	원 x ○명 x ○개= 원	
	소 계		
2. 비목	△△△△△	원 x ○명 x ○개소= 원	
	소 계		
3. 비목	△△△△△	원 x 365일 x ○명= 원	
	소 계		
총 계			원