

2020년도 의료기술상용화지원센터(국산 코로나19 체외진단·방역기기 실증지원) 신규지원 대상과제 공고

2020년도 의료기술상용화지원센터(국산 코로나19 체외진단·방역기기 실증지원) 신규지원 대상과제를 다음과 같이 공고하니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 자는 관련 규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2020년 7월 31일

보건복지부장관 박능후

< 2020년도 보건의료 R&D 추진방향 >

- ◇ 바이오헬스 분야 정부 R&D 투자를 '25년까지 4조원 이상으로 확대 추진
- 기초연구·응용연구를 균형 있게 확대

2020년도 전략목표

바이오헬스 산업 발전으로 사람중심 혁신성장 실현,
공익적 R&D 투자 강화로 국민의 보건의료 문제 해결

**4대 전략별
중점 추진방향**

바이오헬스 산업 혁신	① 혁신 신약의료기기, 재생의료 등 차세대 유망기술 중점 지원 ② 빅데이터, 인공지능 등 4차 산업혁명 기반 의료기술 개발
공익적 R&D 투자 강화	③ 감염병, 치매, 정신건강 등 사회문제 해결을 위한 R&D 확대 ④ 의료비 절감 및 예방 중심 건강관리 등 국민 건강증진 R&D 지원
병원 기반 연구 생태계 조성	⑤ 병원을 연구 생태계 혁신거점으로 집중 육성 ⑥ 혁신성장을 견인할 보건의료 핵심인재 양성
소재·부품·장비 국산화 지원	⑦ 백신, 화장품 소재, 보조기기 등 국산화 지원 강화

I. 공고 개요

※ 선정예정 과제수는 상황에 따라 변동 될 수 있습니다.

구분	공 고 단 위 (RFP명)		지 원 규 모	선정예정 과제수 (이내)	지 원 기 간	과제 구성 요 건	지 원 기 관 (주 관 기 관)
의 료 기 술 상 용 화 지 원 센 터 (R&D)	국 산 코 로 나 19 체 외 진 단· 방 역 기 기 실 증 지 원	·코로나19 체외진단기기 품목허가 (정식허가 긴급사용승인)	·100백만원 / 6개월	20개 이내	·6개월 이내	·단독 또는 세부과제 2개 이상 ·컨소시엄 형태의 기업참여 필수	·의료기관
		·코로나19 방역기기 사용자평가	·(단일기관) 75백만원 이내 / 6개월	10개 이내			
			·(다기관) 150백만원 이내 / 6개월				

- 주관연구기관은 의료법 제3조2에서 정한 '병원'으로 의료기기법·체외진단 의료기기법에 의하여 의료기기 임상시험기관 및 임상적 성능시험기관으로 지정받은 기관
(의료기관으로 협약이 불가능한 경우 대학(산학협력단)으로 지원 가능)
- 보건복지부 협력 의료기기 임상·비임상 인프라 운영 기관* 또는, 진검학회 추천 의료기관 권장
- ※ 의료기기 중개임상시험지원센터, 의료기기사용적합성 등 11개 의료기관 : 가천대길병원, 건양대 병원, 고대구로병원, 단국대병원, 분당서울대병원, 삼성서울병원, 서울대치대, 서울대병원, 서울아산병원, 양산부산대병원, 전북대학교병원
- 지원기관(주관기관)은 참여기업(임상(임상적 성능)시험 대상 제품 제조기업)과 컨소시엄 구성을 통하여 연구수행 필수

II. 신청요건

□ 보건의료기술진흥법 제5조제2항 각 호의 기관 또는 단체

- 의료법 제3조2에서 정한 '병원'*으로 의료기기법·체외진단의료기기법에 의하여 의료기기 임상시험기관 및 임상적 성능시험기관*으로 지정받은 기관
 - ※ 단, 의료기관으로 협약이 불가능한 경우 대학(산학협력단)으로 지원 가능
 - ※ 다기관 임상평가 수행 시 2개 이상의 병원이 세부과제를 구성하여 신청 가능
 - ※ 서류 제출 마감일 전날까지 의료기기 임상시험(임상적 성능기관)으로 지정받아야 함

□ 신청 제한

- 신청 마감일 전날까지 국가연구개발사업 참여제한 기간이 종료되지 않은 연구자
- 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 제한 기준에 저촉되는 연구자
 - 「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 3개임
 - * 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님
 - * 신규과제 신청 시 현재 수행중인 과제가 신청마감일로부터 6개월 이내에 종료될 때에는 해당 과제를 참여 제한 대상과제에 포함하지 않음
 - ※ 세부사항은 미래창조과학부고시 제2017-5호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발 과제 수 제한 기준」 참조

- 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 주관·세부 연구 책임자는 연구과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인 요망
- **주관 및 세부책임자가** 참여 제한기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락할 수 있음

Ⅲ. 신청 방법

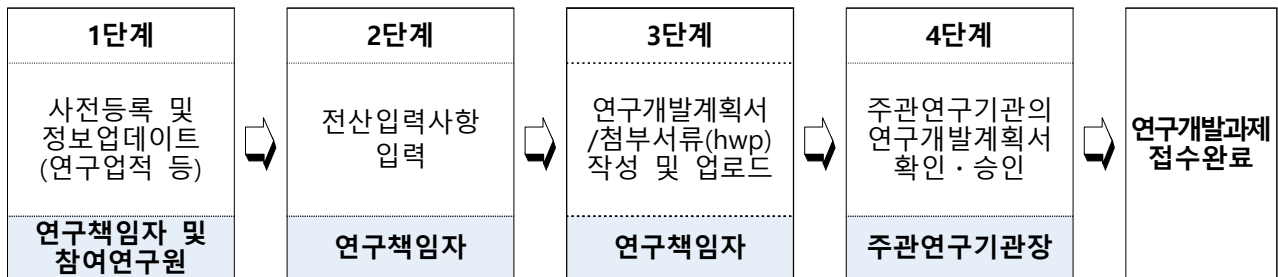
□ 신청방법

- 보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr)에 전산입력 및 연구개발계획서/첨부서류 파일 업로드 (별도의 인쇄본 제출 없음)

※ 연구자(연구기관)는 과제신청 전 동 시스템에 등록 및 최신 정보로 업데이트 요망

- 주관연구기관의 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제 신청 확인 및 승인

※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문 별도 제출



※ 자세한 내용은 공고 안내서 참조

□ 서류제출기한

공고단위 (RFP)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일시	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일시
국산 코로나19 체외진단·방역기기 실증지원	2020. 8. 10(월) 18 : 00	2020. 8. 10(월) 18 : 00

※ 공고단위(RFP)별 신청 마감시간(18:00) 엄수 (마감 시간이후 연장 불가)

※ 사업별 평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 '보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)'에 공지함

※ 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있음

IV. 관련 법령 및 규정

- 「보건의료기술진흥법」, 같은 법 시행령 및 시행규칙, 「보건의료기술 연구개발사업 관리규정」, 「보건의료기술연구개발사업 평가지침」, 「보건의료기술연구개발사업 연구개발비 관리지침」 등

※ 관련규정은 www.htdream.kr → 자료실 → 관련법규에서 확인

V. 기 타

□ 참여기업 부담금 (세부과제별 산정)

- ※ 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준 적용
 ※ 참여기업 부담금은 연구개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 하며, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정 취소 또는 지원 중단될 수 있음

○ 참여기업의 연구개발비 부담기준

항목		대기업	중견기업	중소기업
참여기업 부담 연구개발비 비율		총 연구개발비 대비 50% 이상	총 연구개발비 대비 40% 이상	총 연구개발비 대비 25% 이상
참여기업 부담 연구개발비 중 현금 부담 기준		부담액의 15% 이상	부담액의 13% 이상	부담액의 10% 이상
참여기업 부담 연구개발비 중 현물 부담 허용 비목 및 범위	참여기업 소속 연구원 인건비	현물 부담액의 50% 이내	현물 부담액의 70% 이내	-
	직접경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시제품 제작에 필요한 부품비, 기술도입비	연구기자재 및 시설비는 인건비를 제외한 금액의 50% 이내	연구기자재 및 시설비는 인건비를 제외한 금액의 70% 이내	-

※ 참여기업이 복합적으로 구성되고, 그 중 대기업의 비율이 3분의 1이하인 경우 참여기업부담 연구개발비 비율 : 총 연구개발비 대비 40% 이상. 다만, 참여기업 중 중소기업의 비율이 3분의 2 이상인 경우는 25% 이상으로 함

※ 그 밖의 경우 참여기업부담 연구개발비 비율 : 총 연구개발비의 50% 이상

- 세부과제를 수행하는 중견·중소기업이 청년인력(만18세 이상 만34세 이하)을 1명 이상 신규채용시, 현금부담금을 해당 인건비만큼 현물로 대체할 수 있음

- 해당 인력의 인건비 집행액이 민간부담현금의 감액분에 미치지 못한 때에는 해당연도 정산시 그 차액만큼 반납하여야 함

※ 단, 총 연구수행기간 내 해당 세부과제 정부출연금 총액이 5억원 이상인 경우, “청년인력 신규채용 기준(5억원당 1명)” 초과 채용 시 적용
(예 : 5억원 과제 - 2명 고용시 1명 인건비 감면, 10억원 과제 - 3명 고용시 2명 인건비 감면)

□ 연구시설·장비 도입시 유의사항

- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
 - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)’를 작성·첨부하여 ‘과제평가단’의 심의를 받아야 함
- 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우 ‘국가연구시설·장비 심의위원회(과학기술정보통신부 주관)’에서 심의 실시(선정과제 별도 안내)

□ 기술료 제도 안내

- 기술료 징수 및 전문기관 보고사항
 - 연구개발성과 소유기관이 연구개발 성과를 실시하려는 자와 기술 실시계약을 체결할 경우 실시권의 내용, 기술료 및 기술료 납부방법 등은 두 기관이 합의하여 정함
 - 연구개발목표를 성취한 실용화 과제 중 영리기관에 한해 정부납부 기술료를 납부해야 함.
- ※ 비영리법인 정부납부기술료 납부 면제, 대상과제는 RFP에 표기
- 연구개발성과 소유기관의 장은 해당연도에 징수한 기술료와 사용한 결과에 대해 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」 관련 서식에 따라 기술료 징수 및 사용현황을 전문기관에 보고하여야 함

※ 자세한 내용은 통합공고 안내서 참조

VI. 문의처

○ 홈페이지

- 소관부처 : 보건복지부 (www.mohw.go.kr)
- 전문기관 : 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템 (www.htdream.kr)

☞ 문의사항은 **보건의료기술 종합정보시스템(www.htdream.kr) 질의응답(Q&A)**으로 **질의**하여 주시기 바랍니다. 가능한 한 신속히 답변 드리도록 하겠습니다.

○ 공고단위(RFP)별 담당자 안내

구분	공고단위(RFP)	사업내용(RFP) 안내		평가일정/절차 안내	
		담당부서 담당자	연락처	담당부서 담당자	연락처
의료기술 상용화 지원센터	국산 코로나19 체외진단·방역 기기 실증지원	의료기기산업기획팀 우한나	043-713-8589	R&D평가혁신팀 김현태	043-713-8432