

**2017년도 제4차 보건의료기술연구개발사업  
(신약개발·의료기기 4개 분야) 신규지원 대상과제 공고**

2017년도 제4차 보건의료기술연구개발사업(신약개발·의료기기 4개 분야) 신규지원 대상과제를 다음과 같이 공고하오니 해당 연구개발과제를 수행하고자 하는 자는 관련규정에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2017년 4월 28일

보건복지부장관

**□ 사업목표**

- 국민건강증진, 신산업육성, 보건위기대응, 혁신생태계조성을 통한 국민 삶의 질 향상 및 경제 활성화에 기여

**□ 2017년 연구개발 투자방향**

- 정밀의료, 신약, 의료기기 등 보건산업 글로벌 성과 창출을 위한 분야 지원 확대
- 의료수요가 높은 질병 극복 및 공공보건 차원의 국민의 삶의 질 향상을 위한 분야 투자 확대
- 신·변종 감염병, 환경성 질환 등 글로벌 환경변화에 따른 위험요인 대응 분야 투자 확대
- R&D 혁신 촉진 생태계 구축을 위한 병원연구역량 강화 및 연구인프라구축 분야 중점 투자

# I. 일반 현황

## □ 공모 개요

구분	지원분야 (RFP)	주요 내용
보건의료기술연구개발사업	신약개발분야 글로벌 항체신약 개발 지원	○ 대학·병원 또는 출연(국·공립)연구소 또는 제약기업(벤처포함)에서 발굴된 항체신약 개발 비임상 후보물질에 대한 후속연구로서 허가용 비임상에서 임상연구까지의 연구개발 지원
	신약개발 비임상임상 지원	○ 국내외 혁신(합성)신약, 바이오의약품, 개량신약, 천연물의약품 및 희귀의약품 분야의 허가용 비임상·임상시험 단계별 연구개발 지원
	의료기기 임상시험 지원	○ 국내 의료기기 제품의 과학적·임상적 근거를 창출하고, 제품의 신뢰성을 확보하여 국내 기술 경쟁력 강화 및 의료기기 시장 선도 - 국내 허가용·시판후 임상시험 지원
	신의료기술수반 의료기기 시장진출 지원	○ 의료현장 도입이 시급한 신의료기술에 수반되는 의료기기의 임상적 근거 확보로 신의료기술평가 인정 및 시장 진입 지원 - 신의료기술 평가유예 및 인증을 위한 임상시험 지원

## II. 신청요건

- 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」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 보건의료기술진흥법시행령 제3조 규정에 의해 보건복지부장관이 인정하는 보건의료 기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

※ 해당자격을 증명할 수 있는 서류를 제출해야 합니다.

## III. 신청 방법

- 신청방법 및 서류 제출기한

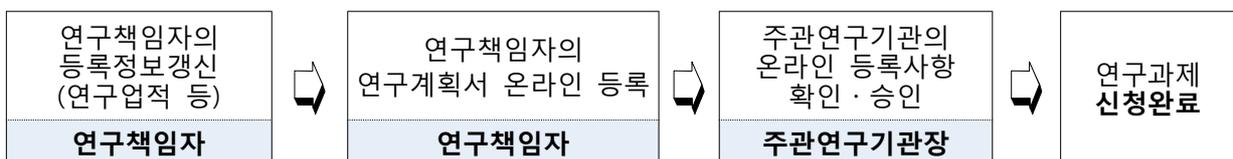
○ 신청방법

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

※ 연구자(연구기관)은 과제신청 전 시스템에 등록 및 최신정보로 업데이트해주시기 바랍니다.

- 주관연구기관의 공인인증서를 활용한(전자인증) 과제신청 확인 및 승인

※ 기관용 공인인증서가 없는 경우 주관연구기관장의 과제신청 공문을 별도로 제출해야 합니다.



※ 자세한 내용은 공모안내서를 참조해주시기 바랍니다.

○ 제출기한

※ 신청마감시간(14:00)을 엄수해주시기 바랍니다. (마감 시간이후 연장 불가)

※ 사업별 구두평가 일정 및 경쟁률 등 기타 평가관련 사항은 '보건의료기술 종합정보시스템 ([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))'에 공지합니다.

- 상기 일정은 평가진행 상황에 따라 변동될 수 있습니다.

구분	지원분야(RFP명)	연구책임자 과제신청 (전산입력) 마감일	주관연구기관 전자인증 (또는 공문제출) 마감일
1. 신약개발 분야	1-1. 글로벌 항체신약 개발 지원	<b>2017. 5. 29.(월) 14:00</b>	<b>2017. 5. 30.(화) 14:00</b>
	1-2. 신약개발 비임상·임상시험 지원		
2. 의료기기 분야	2-1. 의료기기 임상시험 지원		
	2-2. 신의료기술수반 의료기기 시장진출 지원		

## IV. 관련 법령 및 규정

- 보건의료기술진흥법, 보건의료기술진흥법 시행령, 기술개발촉진법시행령, 보건의료기술진흥법 시행규칙, 보건의료기술연구개발사업 관리규정, 보건의료기술연구개발사업 평가지침, 보건의료기술연구개발사업 연구개발비 관리지침 등

※ 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지([www.htdream.kr](http://www.htdream.kr))

## V. 기 타

- 연구개시 예정일 : 2017년 7월 중 (※ 추진일정에 따라 변경될 수 있음)

### □ 참여 제한

- 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제33조에 의거 사업참여제한 조치를 받고, 연구개시 예정일 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

※ 국가과학기술지식정보서비스 ([www.ntis.go.kr](http://www.ntis.go.kr))를 통해 국가연구개발사업에서 수행된 또는 수행중인 과제와의 중복여부를 확인하며, 필요시 주관연구책임자에게 중복여부에 대한 소명을 요청할 수 있음

- 최종 연구종료 예정일 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

※ 위탁연구책임자 및 위탁과제 참여연구원은 신청 제한 대상이 아님

※ 세부사항은 미래창조과학부고시 제2013-44호 「국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준」 참조

※ 연구개발계획서 제출 후에 참여 제한에 대한 사전요건심사를 실시하므로 주관·세부연구 책임자는 연구과제 신청 전 본인의 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제수 점검을 실시하여 과제신청 가능 여부를 확인해주시기 바랍니다.

※ 주관 및 세부책임자가 참여 제한기준을 초과할 경우, 선정과제가 탈락할 수 있습니다.

## □ 참여기업부담금

※ 연구지원 제안요청서(RFP)에 별도의 기준이 있는 경우, 해당 RFP 기준을 적용합니다.

※ 참여기업 부담금은 연구개발과제 협약을 체결하기 위해 사전에 확보되어야 하며, 이와 관련하여 협약이 지연될 경우 선정 취소 또는 지원 중단될 수 있습니다.

- 기업이 참여하는 경우, 참여기업 부담금은 다음 각 호의 비율로 부담하는 것을 원칙으로 함
  1. 참여기업이 모두 대기업인 경우 : 총 연구개발비의 50% 이상
  2. 참여기업이 모두 중견기업인 경우 : 총 연구개발비의 40% 이상
  3. 참여기업이 모두 중소기업인 경우 : 총 연구개발비의 25% 이상
  4. 참여기업이 복합적으로 구성되고, 그 중 대기업의 비율이 1/3 이하인 경우 : 총 연구개발비의 40% 이상. 다만, 참여기업 중 중소기업의 비율이 2/3 이상인 경우는 총 연구개발비의 25% 이상
  5. 참여기업이 3개 이상이고, 이 중 중견기업의 비율이 2/3 이상인 경우 : 총 연구개발비의 40% 이상
  6. 참여기업이 3개 이상이고, 이 중 중소기업의 비율이 2/3 이상인 경우 : 총 연구개발비의 25% 이상
  7. 그 밖의 경우 : 총 연구개발비의 50% 이상
- 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현금으로 부담하는 금액은 다음 각 호의 기준에 따름
  1. 참여기업이 대기업인 경우 : 부담금액의 15% 이상
  2. 참여기업이 중견기업인 경우 : 부담금액의 13% 이상
  3. 참여기업이 중소기업인 경우 : 부담금액의 10% 이상

- 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현물부담이 허용되는 비목(범위)은 다음 각 호와 같으며, 이 경우 주관연구기관 및 해당기관은 현물확보 및 사용내역에 관한 증빙자료를 유지·관리하고 관계공무원 등의 요구가 있을 때에는 이를 제출하여야 함
  1. 참여기업 소속 연구원의 인건비(대기업의 경우에는 현물 부담액의 50% 이내, 중견기업인 경우에는 70% 이내)
  2. 직접경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시제품 제작에 필요한 부품비(대기업이 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비는 기업의 현물 부담액 중 인건비를 제외한 금액의 50% 이내, 중견기업인 경우에는 70% 이내)
- 정부지원 연구비가 신청액보다 삭감 지원될 경우에도 신청 시 부담하기로 한 참여기업부담금은 삭감할 수 없음
  - ※ '중소기업'이란 「중소기업기본법」 제2조제1항에 따른 기업을 말함
  - ※ '중견기업'이란 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 중견기업 따른 기업을 말함

※ 세부사항은 보건의료기술연구개발사업 관리규정 제18조(연구개발비의 지급 및 관리) 참조

## □ 연구시설·장비 도입시 유의사항

- 3천만원 이상 1억원 미만의 연구시설·장비를 구축할 경우 ‘연구개발 과제 평가단’에서 심의 실시
  - 연구개발계획서 제출 시 ‘연구장비예산심의요청서(3천만원 이상~1억원 미만)’을 작성하여 연구개발계획서에 첨부하여야 함
- 선정된 연구개발과제를 통해 1억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우, ‘국가연구시설·장비심의평가단(미래창조과학부 주관)’의 추가변경심의를 받아야 함
  - ※ 심의대상인 연구시설·장비가 심의를 받지 않거나 통과하지 못하면 구축불가(심사를 통과하지 못할 경우 연구개발계획서에서 제외)
  - 선정 이후 년도부터는 차기년도 1억원 이상의 연구시설·장비예산을 심의하는 ‘국가연구시설·장비심의평가단(미래창조과학부 주관)’의 본심의를 받아야 함(매년 5~7월 예정)
    - ※ 매칭펀드가 포함되어 1억 이상의 연구시설·장비를 구축하려는 경우, 정부출연금 1억원 이상이거나 정부출연금의 비중이 50% 이상인 연구시설·장비는 심의대상임
    - ※ 5억원 이상의 연구시설·장비를 구축할 경우, 사전기획보고서를 필수 제출하여야 함
    - ※ 세부사항은 「국가연구개발 시설·장비의 관리 등에 관한 표준지침(미래창조과학부)」 참조
- 연구시설·장비 도입과 관련하여 변경사항이 발생할 시 주관연구기관을 통하여 전문기관에 통보하여야 하며, 도입(변경·취소) 심의 대상일 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 국가연구시설장비정보 등록증을 제출해야 함
- “국가연구시설장비정보 등록증” 제출
  - 연구개발비 정산 및 최종보고서 제출 시, 정부출연금으로 구입한 국가연구시설장비에 대해서는 ‘NTIS 국가연구시설장비 관리서비스’에서 “국가연구시설장비정보 등록증”을 발급받아 제출하여야 함

## □ 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
  - ※ 기술실시계약을 체결한 비영리기관의 장은 기술실시 계약서 사본 1부를 전문기관에 제출
- 연구개발성과 소유기관의 장은 해당연도에 징수한 기술료와 사용한 결과에 대해 「보건의료기술연구개발사업 기술료 관리지침」 관련 서식에 따라 기술료 징수 및 사용현황을 전문기관에 보고하여야 함
  - ※ 기술료 관리지침에 따른 기술료 사용 기준에 따라 반드시 사용

※ 자세한 내용은 사업 공모안내서 참조

## VI. 문의처

### ○ 홈페이지

(소관부처) 보건복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr)

(전문기관) 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템  
: [www.htdream.kr](http://www.htdream.kr)

※ 상세 내용 및 관련 양식은 한국보건산업진흥원 보건의료기술 종합정보시스템 참조

### ○ 지원분야(RFP)별 담당자 안내

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

구분	지원분야 (RFP)	과제제안요구서(RFP)		평가일정/절차 등		
		담당부서/담당자	연락처	담당부서/담당자	연락처	
보건 의료 기술 연구 개발 사업	1. 신약개발 분야	1-1. 글로벌 항체신약 개발 지원	신약기기사업팀 /강창구	043-713-8217	R&D평가팀 /정아람	02-2194-7286
		1-2. 신약개발 비임상·임상시험 지원	신약기기사업팀 /김진아 · 합성(혁신)신약 · 바이오의약품	043-713-8265	R&D평가팀 /정아람	02-2194-7286
	신약기기사업팀 /김현태 · 개량신약 · 천연물의약품 · 희귀의약품		043-713-8432			
	2. 의료기기 분야	2-1. 의료기기 임상시험 지원	신약기기기획팀 /박정원	043-713-8230	R&D평가팀 /심훈섭	02-2194-7287
2-2. 신의료기술수반 의료기기 시장진출 지원		신약기기기획팀 /박정원	043-713-8230	R&D평가팀 /심훈섭	02-2194-7287	