

# 2026년도 제1차 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규지원 대상과제 공고

2026년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업(①글로벌 플래그십 의료기기 개발, ②의료기기 코어기술 및 제품개발, ③의료현장 진입 역량 강화) 신규지원 대상과제를 다음과 같이 공고 하오니 동 사업에 참여를 희망하는 기관(기업) 등은 관련 규정 및 절차에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2026년 2월 6일

(재)범부처의료기기연구개발사업단장



과학기술정보통신부



산업통상부



보건복지부



식품의약품안전처

# 목 차

<b>I. 사업개요</b>	<b>1</b>
1. 사업 목적	1
2. 연구개발비 지원 규모 및 기간	1
3. 추진체계	2
4. 지원유형(RFP 유형)	2
<b>&lt;과제 신청 전 숙지사항&gt;</b>	<b>3</b>
<b>II. 신청요건 및 신청방법</b>	<b>4</b>
1. 신청 요건	4
가. 연구개발기관의 신청자격	4
나. 연구책임자 자격	5
다. 우수성과 연계 후속지원 과제 신청 자격	5
2. 지원 대상에서 제외되는 경우	5
3. 신청방법	8
가. 공고 및 신청기간	8
나. 전산입력	8
<b>III. 선정평가 절차 및 방법</b>	<b>10</b>
1. 평가절차	10
2. 평가방법 및 기준	11
3. RFP 유형별 선정평가 기준	12
4. 선정평가 우대조건	16
5. 지원대상 과제 선정기준	17
<b>IV. 연구개발계획서 작성 안내</b>	<b>18</b>
1. 연구개발계획서 분량 제한	18
2. 연구개발비 산정기준	18
3. 연구개발비 산정 시 유의사항	20
4. 연구개발과제별 안전관리 강화	20
<b>V. 기타 사항</b>	<b>21</b>
<b>VI. 향후 일정 및 문의처</b>	<b>23</b>
<2026년 제1차 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 사업설명회>	24
<붙임서류 및 서식>	24

## 1. 사업 목적

- 첨단 의료기기 개발을 통한 국내 의료기기 산업 육성 및 보건안보 대응역량 확보
  - (1내역: 글로벌 플래그십 의료기기 개발) 의료기기 성능의 한계를 극복하여 글로벌 의료기기 시장 선점이 가능한 ‘게임체인저 의료기기’ 개발
  - (2내역: 의료기기 코어기술 및 제품개발) 미래 의료기기 시장 선점 및 보건안보 대응역량 확보를 위한 ①의료기기 핵심 기술·제품 및 ②필수 의료기기 개발
  - (3내역: 의료현장 진입 역량 강화) 첨단 의료기기의 신속한 의료현장 진입을 위해 안전성을 담보한 과학적 근거 마련을 위한 ①임상 연구 및 ②규제 과학기술 개발

## 2. 연구개발비 지원 규모 및 기간

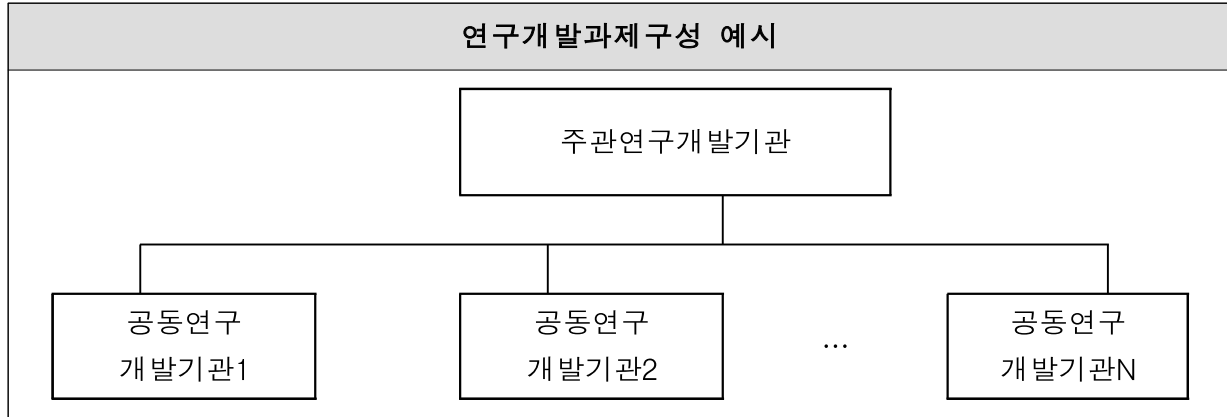
구분	지원내용 (내역사업명)	RFP 유형	2026년도 RFP별 예산규모 (백만원)	신규지원 연구개발과제 수 (개)	연구개발과제별 지원규모 및 연구개발기간
1내역	글로벌 플래그십 의료기기 개발	①플래그십	13,425	5	상세사항은 연구개발과제별 RFP(붙임1) 상세 내역 참고
2내역	의료기기 코어기술 및 제품개발	②제품개발	13,050	21	
		③기초·원천	11,250	30	
		④이어달리기	6,000	10	
		⑤필수의료기기	5,250	7	
3내역	의료현장 진입 역량 강화	⑥임상시험	5,400	12	
		⑦규제과학	3,450	6	
		⑧국제표준	1,500	15	

### <연구개발비 지원 규모 및 기간 유의사항>

- 연구개발과제의 협약 기간은 전체 연구개발기간으로 함
- 과제제안요구서(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, 연구개발과제추진 중 관련 규정에 따른 평가 등을 통해 연구개발과제가 중단될 수 있음

### 3. 추진체계

- 주관연구개발기관: 연구개발과제를 주관하여 수행하는 기관(기업·단체 등 포함)
- 공동연구개발기관: 연구개발과제협약에 따라 주관연구개발기관과 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관
- 과제제안요구서(RFP)에 제시된 추진체계를 반드시 반영해야 함



주) 주관연구개발기관 및 공동연구개발기관 하위에 위탁연구개발기관을 구성할 수 없음

### 4. 지원유형(RFP 유형)

RFP 유형	주요내용
①플래그십	도전적·혁신적 R&D를 통해 의료기기 한계극복 미션 수행
②제품개발	의료기기 미래 성장성을 고려한 신산업창출 가능 미래유망 의료기기 제품개발
③기초·원천	의료기기 성장 잠재력을 고려하여 신산업창출 기반 마련을 위한 의료기기 분야의 기초·원천기술 확보
④이어달리기	범부처 첨단 의료기기 연구개발사업(범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 포함) 등을 포함한 정부연구개발 사업 중 우수한 기초·원천 기술을 활용한 의료기기 제품개발
⑤필수의료기기	국민의 건강 및 생명과 직결되나 민간에서 자체적으로 개발하기 어려운 의료기기 국산화
⑥임상시험	의료기기 시장진입역량 강화 및 사업화 성공률 향상을 위한 국내외 임상시험연구
⑦규제과학	첨단 기술이 적용된 미래 유망 의료기기에 대한 평가기술 개발 및 설계부터 제품화까지 전주기 지원
⑧국제표준	의료기기 관련 국제표준 개발 및 표준개발 지원 기반 구축

## 〈과제 신청 전 주요 숙지사항〉

- 연구자는 「과제제안요구서(RFP)」(붙임1 참고)와 「공고문」의 내용을 숙지한 후 지원하여야 함
  - RFP별 지원 자격, 연구비 규모 및 기간, 지원 내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 필요
- 연구자는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조 (연구개발과제 수의 제한)을 준수하여야 함
  - 연구책임자에 대한 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 때 선정 과제가 탈락할 수 있음
  - 연구책임자는 과제 신청 전 본인의 국가연구자번호 기준으로 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 점검하여 과제 신청 가능 여부 확인 필요
- 주관연구개발기관은 신청하고자 하는 연구계획과 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와의 유사성 여부를 국가과학기술지식정보서비스(ntis.go.kr)를 통해 확인하여야 함
  - 국가과학기술지식정보서비스(ntis.go.kr)에서 일차적으로 중복이 의심되는 연구개발과제는 연구개발과제 선정평가 시 그 유사성 여부를 과제평가단에서 심의·판단함
  - 유사 과제 검색: [www.ntis.go.kr](http://www.ntis.go.kr) → 과제 참여 → 유사 과제 → 유사성 검토
- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
  - 연구시설·장비 신청 시, 3천만원 이상 1억원 미만인 경우 ‘연구시설·장비 심의요청서(붙임5\_별첨5 참고)’를 작성·첨부하여야 함

## 1. 신청 요건

### 가. 연구개발기관의 신청자격

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 수행하려는 기관은 「국가연구개발혁신법」 제2조제3호의 각 목 및 「국가연구개발혁신법 시행령」 제2조제1항에 해당하는 아래의 기관이어야 함

- 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. 외국에서 외국 법령에 따라 설립된 외국법인(국내 연구개발기관과 연구개발과제를 공동으로 수행하는 경우로 한정한다)
  - 카. 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조2항제3호에 의한 병원급<sup>주1)</sup> 의료기관 포함)
- 주1) 단, 의료법 제3조제2항제1호·2호에 해당하는 의료기관은 주관연구개발기관으로 신청할 수 없으며 공동연구개발기관으로는 신청 가능함

#### <연구개발기관의 신청자격 유의사항>

- 해당 RFP 상에서 지원자격을 별도로 명시한 경우에는 RFP에서 정한 지원자격을 우선 적용
- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관이 기업일 경우 접수마감일 현재 법인사업자이어야 함
- 주관연구개발기관이 기업일 경우 접수마감일까지 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함 (연구개발전담부서 불인정)
- 신청한 연구개발과제 내 주관연구개발기관 및 공동연구개발기관은 모두 다른 기관<sup>주1)</sup>으로 구성해야 함

주1) 동일기관 여부: 법인등록번호 기준으로 판단(협약시, 법인인증서 사용), 사업자등록번호는 다르나 법인등록번호가 같은 기관의 경우, 동일기관으로 협약체결 불가

## 나. 연구책임자 자격

- 과제제안요구서(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구 인력이어야 함
- 연구개발과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 연구개발과제 신청 시 해당 연구개발기관의 장 명의의 퇴직 이후 고용유지 협약서를 제출해야 함

## 다. 우수성과 연계 후속지원 과제 신청 자격(관리번호: 2026-2-1-이어달리기-1)

- 자격요건 및 필수 제출서류는 과제제안요구서(RFP)(붙임1) 참고

## 2. 지원 대상에서 제외되는 경우

- ① 신청과제가 공고된 과제제안요구서(RFP)의 목표 및 내용에 부합하지 않는 경우
- ② 신청서류가 부적합한 경우
  - 신청과제가 접수기간 내 신청 필수서류를 제출하지 아니한 경우(제출양식 미준수 및 전산에 미 업로드한 경우 포함)
  - 신청서류가 허위이거나 거짓인 경우
- ③ 신청과제의 기술개발 목표 및 내용이 기지원, 기개발된 연구개발과제와 동일한 경우
- ④ 주관연구개발기관 연구책임자, 공동연구개발기관 책임자 등이 접수마감일 현재 각종 보고서 제출, 기술료/정산금/환수금/제재부과금 납부 등 의무사항을 불이행하고 있는 경우
- ⑤ 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

<b>3책 5공 예외 적용</b> <b>「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조제3항 각 호</b>
③ 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 연구개발과제 수를 산정할 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구개발과제는 그 수에 포함하지 않고 산정할 수 있다. <개정 2022. 2. 28., 2022. 12. 6., 2024. 2. 6.> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 제9조제2항 또는 제10조제2항에 따른 연구개발계획서의 제출 마감일부터 6개월 이내에 수행이 종료되는 연구개발과제</li><li>2. 사전 조사, 기획·평가연구 또는 시험·검사·분석에 관한 연구개발과제</li><li>3. 연구개발과제의 조정 및 관리를 목적으로 하는 연구개발과제</li><li>4. 연구개발을 주목적으로 하지 않는 기반 구축 사업, 제5조제1호·제2호의 사업, 인력 양성 사업 및 학술활동사업 관련 연구개발과제</li><li>4의2. 법 제3조제1호에 따른 사업 관련 연구개발과제</li><li>5. 법 제4조 단서의 기본사업 관련 연구개발과제</li><li>6. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구개발기관이 중소기업과 공동으로 수행하는 연구개발과제로서 과학기술정보통신부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 그 연구개발비를 별도로 정하는 연구개발과제</li></ol>

- 가. 법 제2조제3호나목부터 바목까지의 규정에 해당하는 연구개발기관
- 나. 「산업기술혁신 촉진법」 제42조에 따른 전문생산기술연구소
- 7. 그 밖에 연구개발 촉진 등을 위하여 연구개발과제 수에 포함하지 않고 산정할 필요가 있어 국가 과학기술자문회의의 심의를 거친 연구개발과제

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업」 RFP별 복수의 과제 신청·선정으로 3책 5공 및 인건비계상률 조건 미충족이 예상되는 경우, 3책 5공(인건비계상률) 초과 신청 시 선정 우선순위(붙임5\_별첨3\_별지2)를 제출해야 하며, 최종 선정에 이를 고려함

- ⑥ 주관연구개발기관, 공동연구개발기관, 주관연구개발기관의 장, 공동연구개발기관의 장, 주관연구개발기관 연구책임자, 공동연구개발기관 책임자가 접수 마감일 현재 「국가연구개발혁신법」 제32조에 따라 국가연구개발사업에 참여제한을 받고 있는 경우
- ⑦ 접수 마감일 현재 연구개발기관(단, 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용 예외) 및 연구개발기관의 장(단, 공직자윤리법 제3조의2에 따라 공직 유관단체로 지정된 기관은 적용 예외), 연구책임자(공동연구개발기관 책임자 제외)가 아래 사유에 해당하는 경우

지원 제외 조건
<p>1. 기업의 부도</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>4. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외로 함)</p> <p>5. 최근 3개('22년, '23년, '24년) 회계연도 말 결산 재무제표상 부채비율이 연속 500% 이상 (완전자본잠식이면 부채비율 500% 이상에 포함되는 것으로 간주한다)인 기업 또는 유동비율이 연속 50% 이하인 기업</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기업의 사업개시일로부터 접수마감일까지 5년 미만인 기업의 경우는 적용하지 않음</li> <li>- ①기업신용평가등급 중 종합신용등급이 'BBB' 이상인 경우, ②기술신용평가기관(TCB)의 기술신용평가 등급이 'BBB' 이상인 경우는 적용하지 않음</li> <li>- 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</li> <li>- 상기의 신용등급 'BBB'에는 'BBB+', 'BBB', 'BBB-'를 모두 포함함</li> <li>- 한국채택국제회계기준(K-IFRS)을 적용함에 따라 완전자본잠식이 발생한 경우에는 일반기업 회계기준(K-GAAP)을 적용하여 완전자본잠식 여부 판단 가능. 이 경우, 연구개발기관은 자본잠식 여부 판단을 위해 추가적인 회계기준에 따른 자료를 범부처의료기기연구개발사업단에 제출하여야 하며, 한국채택국제회계기준과 일반기업회계기준을 혼용 할 수 없음</li> </ul>

6. 최근 회계연도('24년) 말 결산 기준 완전자본잠식(※자본총계가 '0'이하인 경우)
- 한국채택국제회계기준(K-IFRS)을 적용함에 따라 완전자본잠식이 발생한 경우에는 일반기업 회계기준(K-GAAP)을 적용하여 완전자본잠식 여부 판단 가능. 이 경우, 연구개발기관은 자본잠식 여부 판단을 위해 추가적인 회계기준에 따른 자료를 사업단에 제출하여야 하며, 한국채택국제회계기준과 일반기업회계기준을 혼용 할 수 없음
  - 상기 완전자본잠식 계산시 한국벤처캐피탈협회 회원사 및 중소기업진흥공단 등 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관으로부터 최근 5년 간 대출형 투자유치(CB, BW)를 통한 신규차입금 및 상환전환우선주(RCPS)는 자본으로 계산 가능
7. 외부감사 기업의 경우 최근 회계연도(2024년) 말 결산감사 의견이 '의견거절' 또는 '부적정'

**<⑦번 지원제외 조건 유의사항>**

- 상기 5호, 6호 및 7호 결산 재무제표 기준은 종속회사가 있는 기업은 별도 재무제표, 종속회사가 없는 기업은 개별 재무제표를 말함(연결 재무제표 기준 실적 불가)
- 상기 5호, 6호 및 7호 추가자료 제출 시 가결산 자료는 인정되지 않음  
(단, 외부회계법인의 검토의견서가 있는 경우는 예외)

⑧ 주관연구개발기관이 한계기업인 경우 범부처의료기기연구개발사업단 소관 연구개발사업 최대 수행 가능 과제 개수는 아래와 같음

주관연구개발기관유형	한계기업 <sup>주1)</sup>
중견기업	4
중소기업	2

주1) '한계기업'이란 최근 3개 회계연도 말 결산 재무제표상 이자보상비율(영업이익/이자비용)이 연속으로 1미만인 기업(※이자비용이 0원인 경우, 영업이익이 연속으로 마이너스인 기업은 한계기업에 해당). 다만, 기업신용평가등급 중 종합신용등급 또는 기술신용평가기관(TCB)의 기술신용평가등급이 'BBB' 이상인 한계기업과 사업개시일로부터 접수마감일까지 5년 미만인 한계기업에 대해서는 정상기업 기준을 적용

- ⑨ 기업은 연구개발기관 종류(주관/공동)에 상관없이 1개 과제제안요구서(RFP) 내 중복 신청 불가  
주) (예시) 과제제안요구서 A에 OO기업이 주관연구개발기관으로 지원한 경우, 동일한 과제제안요구서인 A에는 다른 주제로 주관 또는 공동연구개발기관으로 신청이 불가능하나, 과제제안요구서 B에는 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 신청 가능
- ⑩ '26년도 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업」 신규과제기획 기획실무위원회에 참여한 위원이 해당 과제제안요구서(RFP)의 연구책임자 또는 참여연구원으로 신청할 수 없음

**<지원제외 조건 유의사항>**

- 선정평가 이후 지원제외 조건에 해당되는 항목이 확인된 경우, 해당과제의 선정 취소 또는 협약을 해약할 수 있음

### 3. 신청방법

#### 가. 공고 및 신청기간

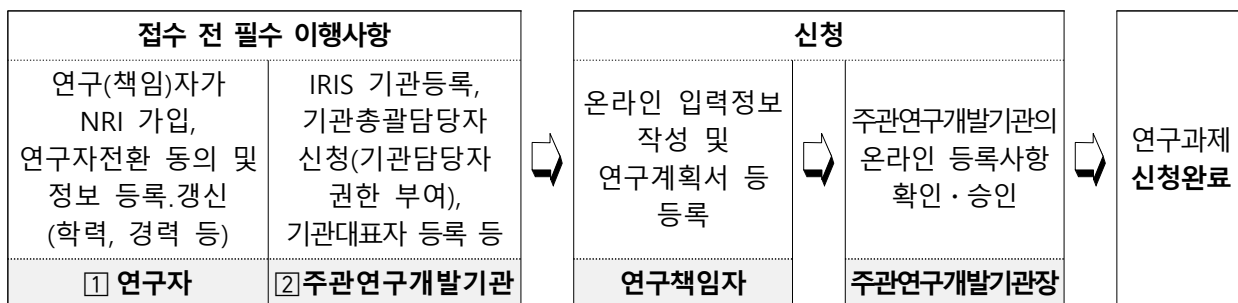
공고기간	연구개발과제 신청(전산입력) 접수개시	연구개발과제 접수(전산입력) 마감일시	주관연구개발기관 기관승인 마감일시
2026.2.6.(금) ~ 2026.3.9.(월)	2026.2.19.(목) 10:00부터	2026.3.9.(월) 16:00까지	2026.3.10.(화) 16:00까지

#### <전산입력 시 유의사항>

- 연구개발과제접수 마감일 16:00까지 모든 과제 정보의 전산입력 완료 및 제출서류(연구개발계획서 및 첨부서류)를 업로드하여 '제출완료'인 연구개발과제만 접수하는 것을 원칙으로 하며, 주관연구개발기관의 기관담당자 제출승인이 완료되어야 함(마감일 16:00 이후 접수 및 전자인증 절대 불가함)
- 전산정보 입력 시 관련 온라인매뉴얼(www.iris.go.kr) 및 IRIS 매뉴얼 참고(붙임3 참고)
- 전산시스템에 입력 중이더라도 연구개발과제접수(전산입력) 마감일의 종료시간(16시)이 지나면 연구개발과제 '미접수'로 간주함

#### 나. 전산입력

- 범부처통합연구지원시스템(IRIS, <https://www.iris.go.kr>)에 연구책임자가 로그인하여 온라인 입력정보 작성 및 연구계획서 등 등록 후 주관연구개발기관 확인·승인



주) 접수 전 소속기관의 연구관리 담당자에게 주관연구개발기관 승인 가능여부를 반드시 확인 요망

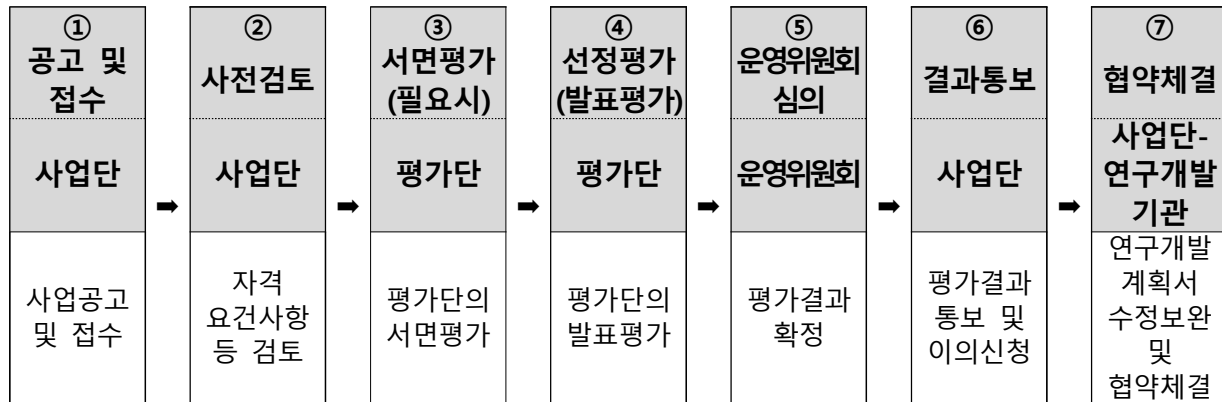
### <전산입력 상세 안내>

- (1단계) 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr) 회원가입 및 로그인
  - 신청기관(주관연구개발기관 및 공동연구개발기관)은 기관등록이 완료되어 있어야 하며 연구책임자와 참여연구원은 회원가입 후 연구자 전환 및 연구윤리 동의를 완료하여야 함
  - 기관총괄담당자 신청완료 후 기관총괄담당자는 기관에 등록된 회원을 검색하여 기관담당자 권한을 부여해야 함
    - 주1) IRIS 메인화면 - R&D 업무포털 - R&D 고객센터 - 기관정보관리\_기관총괄담당자 신청\_기관담당자 권한 부여
    - 주2) 기관총괄담당자 신청은 범용인증서로 로그인하여 지정함
  - 연구책임자는 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)-“국가연구자정보시스템”에서 학력과 경력을 필수로 등록하여야 함
- (2단계) R&D 업무포털로 진입
- (3단계) 메뉴 중 과제 접수 클릭-신청공고 목록-정부부처 「범부처」 선택, 전문기관 「범부처의료기기연구개발사업단」 선택-RFP선택-접수 클릭하여 입력
- (4단계) 과제 정보 입력 및 연구개발계획서, 제출 서류 업로드
- (5단계) 기관담당자가 최종 입력 내용 및 제출 서류 확인 후 승인
- (기타) 기관보유 시설장비 입력: 기관에서 관리하고 있는 보유장비 정보 관리
  - 주1) IRIS 메인화면 - R&D 업무포털 - R&D 고객센터 - 기관정보관리\_보유장비정보
  - 주2) 전산 입력 자세한 사항은 IRIS 매뉴얼(붙임3 참고)

### <전산입력 시 유의사항>

- IRIS 회원가입, 전산 정보 입력 및 제출서류 업로드 시 하루 이상 소요될 수 있음
- 과제 접수 마감일에 접속 과부하로 인하여 접수가 지연되거나 장애가 발생할 수 있으므로 연구책임자는 전산입력 마감일(4단계 완료) 2일 전까지 연구개발계획서 및 제출서류를 업로드하는 것을 권장함. 접수 마감일 16시 이후 접수 불가
- 기관담당자 승인 완료(5단계) 후 접수가 완료됨
- 연구책임자가 기관담당자 역할을 동시 수행할지라도 4단계(연구책임자 제출) 및 5단계(기관 담당자 승인) 모두 완료해야 함. 4단계만 수행 시 미접수 처리

### 1. 평가절차



① 공고 및 접수

- 공고: 범부처통합연구지원시스템([www.iris.go.kr](http://www.iris.go.kr)) 및 범부처의료기기연구개발사업단([www.kmdf.org](http://www.kmdf.org))
- 접수: 범부처통합연구지원시스템([www.iris.go.kr](http://www.iris.go.kr))
- 주) 접수결과 미응모인 경우는 동일 과제제안요구서(RFP)로 재공고할 수 있음(단, 재공고 기간은 10일 이상임)

② 사전검토

- 범부처의료기기연구개발사업단(이하, 사업단이라 함)은 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제23조제5항에 의거하여 신청기관의 연구개발계획서 및 제출서류, 공고 부합성 등을 검토

③ 서면평가(필요시)

- 서면평가를 통해 RFP별 지원규모에 따라 3~5배수의 발표평가 후보과제 선정가능(경쟁률, 예산 등 고려, 사업단의 연구사업 관리자가 조정 할 수 있음)

④ 선정평가(발표평가)

- 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

⑤ 운영위원회 심의

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

⑥ 결과 통보

- 사업단은 선정여부, 평가의견 등을 포함한 평가결과를 연구개발과제의 수행을 신청한 주관연구개발기관과 연구책임자에게 통보
- 평가결과를 통보받은 날로부터 10일 이내에 연구개발과제평가단에서 선정방법 및 절차 등 중대한 하자가 있는 경우, 1회에 한하여 신청할 수 있음
- 주) 연구개발과제평가단·평가위원 선정, 연구개발비 결정, 평가규정, 평가방식에 대해서는 이의신청 불가

⑦ 협약체결

- 연구개발기관은 평가단/운영위원회 의견 등에 따라서 연구개발과제 목표 및 내용, 연구개발과제 구성, 연구개발비, 연구개발기간 등을 조정한 결과를 반영한 협약용 수정 연구개발계획서를 제출하여야 함

## 2. 평가방법 및 기준

- 선정평가(발표평가) 방법: 주관연구개발기관 연구책임자 발표 및 질의응답

RFP 유형	선정평가(발표평가)		
	1차	2차	종합평점 산출방식
①플래그십	연구개발계획서 중심의 발표평가	미충족의료수요 기반 의료제품설계서* 1단계 기초양식 (붙임5_서식2. 참고) 중심의 발표평가	1차 발표평가 점수 × 60% + 2차 발표평가 × 40% (①, ②, ④, ⑤ 해당)
②제품개발			
④이어달리기			
⑤필수의료기기		1차 발표평가 점수 × 80% + 2차 발표평가 × 20% (③ 해당)	
③기초·원천		-	1차 발표평가 점수 × 100% (⑥, ⑦, ⑧ 해당)
⑥임상시험			
⑦규제과학			
⑧국제표준			

### <선정평가(발표평가) 유의사항>

- 1차 평가(대면평가): 발표1(영상) + 질의응답(대면)
  - 발표1(영상자료)은 연구개발계획서 중심의 PPT
- 2차 평가(비대면평가/온라인평가): 발표2(영상) + 질의응답(온라인)
  - 발표2(영상자료)는 미충족의료수요 기반 의료제품설계서 중심의 PPT
- 발표시간 등 세부 평가계획은 사업단에서 주관연구개발기관에 별도 안내 예정

※ 미충족의료수요 기반 의료제품설계서(1단계-기초양식)(붙임5\_서식2 참고): 의료제품 개발 초기 단계에서 미충족의료수요를 구체화하고, 임상 사용 목적 및 개발 방향 설정을 위한 기초자료로 선정평가 시 활용

### 3. RFP 유형별 선정평가 기준

○ RFP 유형: ① 플래그십

평가 차수	평가항목 (점수)	세부 항목	가중치
1차 발표평가	연구계획의 우수성(35)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 연구목표의 도전성 및 창의성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 미션 달성을 위한 R&amp;D 목표의 도전성</li> <li>- 미션 해결을 위한 R&amp;D 방법의 창의성</li> </ul> </li> <li>■ 마일스톤의 적절성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 미션 해결을 위한 마일스톤 계획의 구체성</li> <li>- 미션 해결을 위한 마일스톤의 달성 가능성</li> </ul> </li> <li>■ 연구내용 방법 및 추진전략의 적절성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구목표 및 내용의 우수성과 시장을 선도할 수 있는 제품 개발 가능성</li> <li>- 목표달성을 위한 추진전략의 적절성</li> </ul> </li> </ul>	60%
	연구역량의 우수성(25)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 연구책임자의 원활한 연구 추진 가능성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자의 전문성 및 역량</li> <li>- 연구책임자의 리더십 역량 및 협력체계</li> </ul> </li> <li>■ 참여연구원 등 연구조직 역량                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 참여 연구진의 역량 및 역할의 구체성</li> <li>- 연구인프라 활용 계획의 적절성</li> </ul> </li> <li>■ 의료기기 R&amp;D 추진실적 및 성과(범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 등)</li> </ul>	
	성과활용 (40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 사업화 계획                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시장분석 및 시장진출 계획의 적절성</li> <li>- 인허가 및 보험등재 등 사업화 계획의 구체성</li> </ul> </li> <li>■ 사업화 가능성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 글로벌 경쟁기술과의 차별성</li> <li>- 사업화를 통한 시장진출 가능성</li> </ul> </li> <li>■ 기대효과                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과학·사회적 가치 창출 가능성</li> <li>- 경제적(매출성과) 가치 창출 가능성</li> </ul> </li> </ul>	
2차 발표평가	미충족의료 수요의 구체성(60)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 최종목표에 대한 구체성(30)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최종 의료제품에 대한 품목 및 등급의 적절성</li> <li>- 최종 의료제품에 대한 사용자와 사용방법의 구체성</li> </ul> </li> <li>■ 미충족의료수요에 대한 구체성(30)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최종 의료제품에 대한 미충족의료수요의 구체성</li> <li>- 최종 의료제품의 미충족의료수요 해결에 대한 기대효과</li> </ul> </li> </ul>	40%
	의료현장 진입 가능성(40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 최종 의료제품의 의료현장 진입 가능성</li> </ul>	

주) 평가계획에 따라 각 평가기준의 평가항목 및 배점 변동 가능

○ RFP 유형: ② 제품개발 / ④ 이어달리기 / ⑤ 필수의료기기

평가 차수	평가항목 (점수)	세부 항목	가중치
1차 발표평가	연구계획의 우수성(30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 과제 제안요청서(RFP)와의 부합성               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제제안요청서(RFP)와 제안 내용의 적합성</li> <li>- 정부지원 및 연구의 필요성의 명확성</li> </ul> </li> </ul>	60%
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 임상의 역할의 구체성               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상의의 역할에 대한 정의와 구체성</li> <li>- 임상의의 구체적인 수행방안</li> </ul> </li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 연구내용 방법 및 추진전략의 적절성               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구목표 및 내용의 우수성과 시장진출 제품개발 가능성</li> <li>- 목표달성을 위한 추진전략의 적절성</li> </ul> </li> </ul>	
1차 발표평가	연구역량의 우수성(30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 연구책임자의 원활한 연구 추진 가능성               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자의 전문성 및 역량</li> <li>- 연구책임자의 리더십 역량 및 협력체계</li> </ul> </li> </ul>	60%
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 참여연구원 등 연구조직 역량               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 참여 연구진의 역량 및 역할의 구체성</li> <li>- 연구인프라 활용 계획의 적절성</li> </ul> </li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 의료기기 R&amp;D 추진실적 및 성과(범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 등)</li> </ul>	
1차 발표평가	성과활용 (40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 사업화 계획               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시장분석 및 시장진출 계획의 적절성</li> <li>- 인허가 및 보험등재 등 사업화 계획의 구체성</li> </ul> </li> </ul>	60%
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 사업화 가능성               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 글로벌 경쟁기술과의 차별성</li> <li>- 사업화를 통한 시장진출 가능성</li> </ul> </li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 기대효과               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과학·사회적 가치 창출 가능성</li> <li>- 경제적(매출성과) 가치 창출 가능성</li> </ul> </li> </ul>	
2차 발표평가	미충족의료 수요의 구체성(60)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 최종목표에 대한 구체성(30)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최종 의료제품에 대한 품목 및 등급의 적절성</li> <li>- 최종 의료제품에 대한 사용자와 사용방법의 구체성</li> </ul> </li> </ul>	40%
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 미충족의료수요에 대한 구체성(30)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최종 의료제품에 대한 미충족의료수요의 구체성</li> <li>- 최종 의료제품의 미충족의료수요 해결에 대한 기대효과</li> </ul> </li> </ul>	
2차 발표평가	의료현장 진입 가능성(40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 최종 의료제품의 의료현장 진입 가능성</li> </ul>	40%

주) 평가계획에 따라 각 평가기준의 평가항목 및 배점 변동 가능

○ RFP 유형: ③기초·원천

평가 차수	평가항목 (점수)	세부 항목	가중치
1차 발표평가	연구계획의 우수성(30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 과제 제안요청서(RFP)와의 부합성</li> <li>- 과제제안요구서(RFP)와 제안 내용의 적합성</li> <li>- 정부지원 및 연구의 필요성의 명확성</li> </ul>	80%
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 임상의 역할의 구체성</li> <li>- 임상의의 역할에 대한 정의와 구체성</li> <li>- 임상의의 구체적인 수행방안</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 연구내용 방법 및 추진전략의 적절성</li> <li>- 연구목표 및 내용의 우수성과 시장진출 제품개발 가능성</li> <li>- 목표달성을 위한 추진전략의 적절성</li> </ul>	
연구역량의 우수성(30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 연구책임자의 원활한 연구 추진 가능성</li> <li>- 연구책임자의 전문성 및 역량</li> <li>- 연구책임자의 리더십 역량 및 협력체계</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 참여연구원 등 연구조직 역량</li> <li>- 참여 연구진의 역량 및 역할의 구체성</li> <li>- 연구인프라 활용 계획의 적절성</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 의료기기 R&amp;D 추진실적 및 성과(범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 등)</li> </ul>		
성과활용 (40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 사업화 계획</li> <li>- 시장분석 및 시장진출 계획의 적절성</li> <li>- 인허가 및 보험등재 등 사업화 계획의 구체성</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 사업화 가능성</li> <li>- 글로벌 경쟁기술과의 차별성</li> <li>- 사업화를 통한 시장진출 가능성</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 기대효과</li> <li>- 과학·사회적 가치 창출 가능성</li> <li>- 경제적(매출성과) 가치 창출 가능성</li> </ul>		
2차 발표평가	미충족의료 수요의 구체성(60)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 최종목표에 대한 구체성(30)</li> <li>- 최종 의료제품에 대한 품목 및 등급의 적절성</li> <li>- 최종 의료제품에 대한 사용자와 사용방법의 구체성</li> <li>■ 미충족의료수요에 대한 구체성(30)</li> <li>- 최종 의료제품에 대한 미충족의료수요의 구체성</li> <li>- 최종 의료제품의 미충족의료수요 해결에 대한 기대효과</li> </ul>	20%
	의료현장 진입 가능성(40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 최종 의료제품의 의료현장 진입 가능성</li> </ul>	

주) 평가계획에 따라 각 평가기준의 평가항목 및 배점 변동 가능

○ RFP 유형: ⑥임상연구

평가항목(점수)	세부 항목
연구계획의 우수성(30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 과제 제안요청서(RFP)와의 부합성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제제안요구서(RFP)와 제안 내용의 적합성</li> <li>- 정부지원 및 연구의 필요성의 명확성</li> </ul> </li> <li>■ 임상의 역할의 구체성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상의의 역할에 대한 정의와 구체성</li> <li>- 임상의의 구체적인 수행방안</li> </ul> </li> <li>■ 연구내용 방법 및 추진전략의 적절성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구목표 및 내용의 우수성과 시장진출 제품개발 가능성</li> <li>- 목표달성을 위한 추진전략의 적절성</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 연구책임자의 원활한 연구 추진 가능성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자의 전문성 및 역량</li> <li>- 연구책임자의 리더십 역량 및 협력체계</li> </ul> </li> <li>■ 참여연구원 등 연구조직 역량                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 참여 연구진의 역량 및 역할의 구체성</li> <li>- 연구인프라 활용 계획의 적절성</li> </ul> </li> <li>■ 의료기기 R&amp;D 추진실적 및 성과(범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 등)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 사업화 계획                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시장분석 및 시장진출 계획의 적절성</li> <li>- 인허가 및 보험등재 등 사업화 계획의 구체성</li> </ul> </li> <li>■ 사업화 가능성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 글로벌 경쟁기술과의 차별성</li> <li>- 사업화를 통한 시장진출 가능성</li> </ul> </li> <li>■ 기대효과                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과학·사회적 가치 창출 가능성</li> <li>- 경제적(매출성과) 가치 창출 가능성</li> </ul> </li> </ul>
성과활용(40)	

○ RFP 유형: ⑦규제과학 / ⑧국제표준

평가항목(점수)	세부 항목
연구계획의 우수성(35)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 과제 제안요청서(RFP)와의 부합성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과제제안요구서(RFP)와 제안 내용의 적합성</li> <li>- 정부지원 및 연구의 필요성의 명확성</li> </ul> </li> <li>■ 연구목표의 구체성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구목표 및 성과지표의 구체성 및 실현가능성</li> </ul> </li> <li>■ 연구내용 방법 및 추진전략의 적절성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구내용의 구체성</li> <li>- 목표 달성을 위한 추진전략의 적절성</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 연구책임자의 원활한 연구 추진 가능성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구책임자의 전문성 및 역량</li> <li>- 연구책임자의 리더십 역량</li> </ul> </li> <li>■ 참여연구원 등 연구조직 역량                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 참여 연구진의 역량 및 역할의 구체성</li> <li>- (해당시) 컨소시엄 구조 및 협업체계의 적절성</li> </ul> </li> <li>■ 의료기기 R&amp;D 추진실적 및 성과(범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 등)</li> <li>■ 연구인프라 활용계획                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구인프라 활용 계획의 구체성 및 적절성</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 성과활용 계획                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 성과 도출 및 관리계획의 구체성</li> <li>- 홍보 등 성과 확산 계획 수립 여부 및 실현가능성</li> </ul> </li> </ul>
성과활용(40)	

## 4. 선정평가 우대조건

### < 우대 항목 >

항목	적용대상	증빙서류	점수
혁신형 의료기기기업	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조제3호에 해당하는 혁신형 의료기기 기업</li> <li>- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 참여하며, 하나의 과제에 여러 개의 혁신형 의료기기기업이 참여하는 경우 하나만 인정함</li> <li>- 단 혁신형 의료기기기업 인증서는 보건복지부에서 받은 경우만 해당</li> </ul>	혁신형 의료기기기업 인증서	1
혁신의료기기 지정	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조제4호에 해당하는 혁신의료기기 지정서를 보유한 경우</li> <li>- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관이 보유한 지정서</li> <li>- 단 혁신의료기기 지정서는 식품의약품안전처에서 받은 경우만 해당</li> </ul>	혁신의료기기 지정서	1
의료기기소프트웨어 제조기업	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어를 제조하는 기업이 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조에 따라 의료기기소프트웨어 제조기업을 인증받은 경우</li> <li>- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 참여하며, 하나의 과제에 여러 개의 의료기기소프트웨어제조기업이 참여하는 경우 하나만 인정함</li> <li>- 단 의료기기소프트웨어제조기업 인증서는 식품의약품안전처에서 받은 경우만 해당</li> </ul>	혁신의료기기 소프트웨어 제조기업 인증서	1
정부납부기술료 우수기관	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 최근 3년 이내 납부한 정부납부기술료 총액이 5천만원 이상인 경우</li> </ul>	정부납부기술료 입금내역증	1
포상	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 최근 3년 이내 “의료기기 관련 국가연구개발사업” 정부포상을 받은 연구자가 본 공고의 연구개발과제 주관/공동연구개발기관 연구책임자/책임자로 신청하는 경우</li> <li>- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 참여하며, 하나의 과제에 여러 개의 정부포상을 받은 연구자인 경우 하나만 인정</li> </ul>	표창장 사본	2
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 최근 3년 이내 “범부처전주기의료기기연구개발사업단장”으로 부터 포상(10대 대표과제, 2025 범부처 의료기기 R&amp;D어워즈)을 받은 연구자가 본 공고의 연구개발과제 주관/공동연구개발기관 연구책임자/책임자로 신청하는 경우</li> <li>- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 참여하며, 하나의 과제에 여러 개의 포상을 받은 연구자인 경우 하나만 인정</li> </ul>		1
최종평가 우수등급	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 최근 3년 이내 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업」을 통해 최종평가 우수등급을 받은 연구개발과제의 주관 연구책임자가 본 공고에 주관/공동연구개발기관의 연구책임자/책임자로 신청한 경우</li> <li>■ 최근 3년 이내 “의료기기 관련 국가연구개발사업”을 통해 최종평가 우수등급을 받은 연구개발과제의 주관연구책임자가 본 공고에 주관/공동연구개발기관의 연구책임자/책임자로 신청한 경우</li> </ul>	최종평가 종합의견서	2

### <선정평가 우대조건 유의사항>

- 선정평가 우대사항의 최근 3년의 기준일은 접수 마감일이며, 해당 사항에 대하여 연구책임자가 전산입력(가점 사항 확인서 제출(붙임5\_별첨2))하고 해당 증빙서류를 제출해야 인정됨
- 선정평가 우대사항에 따른 가점 적용은 최종 단계의 평가에 한하여 반영함
  - (예) 서면평가를 실시하여 일부 연구개발과제만 (최종)발표평가를 한 경우 발표평가의 종합평점에만 가점 적용
- 선정평가 가점은 최대 5점을 초과할 수 없음

## 5. 지원대상 과제 선정기준

- 선정평가 결과 종합평점이 70점 이상이면서 고득점 순으로 '지원대상 과제' 선정
  - 평가점수가 동점일 경우, 평가항목 중 아래 우선 순위에 따라 점수가 높은 과제 선정

RFP 유형 구분	우선 순위 평가항목
①플래그십	① 성과활용 ② 연구계획 ③ 연구역량
②제품개발	
④이어달리기	
⑤필수의료기기	
⑥임상시험	
③기초·원천	① 연구계획 ② 성과활용 ③ 연구역량
⑦규제과학	
⑧국제표준	

## 1. 연구개발계획서 분량 제한

RFP 유형	연구개발계획서 본문 분량	미충족의료수요 기반 의료제품 설계서	첨부서류
①플래그십	100페이지 이내	1단계 기초양식 20페이지 이내	RFP별 내용붙임 참고 확인 후 공지된 양식 (붙임5_서식1)을 이용하여 작성
②제품개발 ④이어달리기 ⑤필수의료기기	50페이지 이내	1단계 기초양식 20페이지 이내	
③기초·원천	30페이지 이내	1단계 기초양식 20페이지 이내	
⑥임상시험 ⑦규제과학 ⑧국제표준	30페이지 이내	-	

## 2. 연구개발비 산정기준

- 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 따라 산정
- 연구개발과제의 연구개발비는 정부가 지원하는 연구개발비(이하 '정부지원연구개발비'라 한다.)와 연구개발기관이 부담하는 연구개발비(이하 '기관부담연구개발비'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

- 기관부담연구개발비는 현금과 현물로 구성되며, 연구개발기관별로 산정하여야 함
- 기관부담연구개발비 중 현금은 연차별 연구개발기간이 종료되기 3개월 전까지 사업단에 납부하여야 함
- 연구개발과제에 참여하는 연구개발기관은 정부지원 연구개발비를 지원받아 연구개발 과제를 수행하여야 하며, 「국가연구개발혁신법 시행령」제19조제1항에 따른 연구개발기관은 기관부담연구개발비 중 현금을 개별 부담하여야 함

**< 연구개발기관 유형별 연구개발비 부담기준 >**

연구개발기관 유형	연구개발비 비율		기관부담연구개발비 중 현금 부담 비율
	정부지원연구개발비	기관부담연구개발비	
비영리기관	100% 이하	-	-
중소기업	75% 이하	25% 이상	10% 이상
초기 중견기업 <sup>주1)</sup>	75% 이하	25% 이상	10% 이상
중견기업	70% 이하	30% 이상	13% 이상
공기업·대기업	50% 이하	50% 이상	15% 이상
기관부담연구개발비 중 현물 사용 용도 (비영리영리기관 공통 적용)	가. 기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 연구개발기관의 연구자가 연구개발과제를 참여한 경우 해당 연구자의 인건비 나. 연구시설·장비비 다. 기술도입비·연구재료비 라. 소프트웨어 활용비 ※ 현물이란 연구개발기관이 보유한 것으로 기관부담연구개발비 중 연구개발비 사용 기준 제38조, 제47조, 제56조, 제64조에서 정한 범위를 현금 가치로 환산한 금액을 말함		
$\text{기관부담연구개발비 비율} = \frac{\text{기관부담연구개발비}}{(\text{해당연구개발기관} \text{ 정부지원연구개발비} + \text{기관부담연구개발비})} \times 100$			

주1) 「초기 중견기업의 기관부담연구개발비 가이드라인」에 따라 평균매출액 등이 3천억원 미만인 초기 중견기업의 정부지원 연구개발비에 대해서는 중소기업과 동일한 기준을 적용함

- 「국가연구개발혁신법 시행령」[별표2] 연구개발비 사용용도를 참고하여 연구 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 하며, 주관연구개발기관과 공동연구개발기관 별로 계상하여 관리하여야 함
  - 연구개발비 산정 관련하여 RFP 및 관련 규정 지침에 부합되지 않는 경우 연구개발과제평가단을 통해 조정될 수 있음
  - 연구활동비 중 외부전문기술활용비는 직접비의 40% 이내로 산정하여야 하나 임상연구 관련 비용으로 40% 초과가 불가피한 경우는 예외 산정할 수 있음
  - 중소·중견기업의 경우, 해당 과제수행을 위해 신규로 채용하는 연구원의 인건비계상률에 따른 인건비를 현금으로 산정할 수 있음
    - 중소·중견기업의 신규채용 연구원은 연구개발과제 공고일까지의 기간이 6개월 이내인 연구자를 포함함
    - 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
- 주) 「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」제18조에 따라 연구개발서비스업으로 신고하여 수리된 기업은 동법 제6조에 따라 신고가 수리된 전문연구사업자로 볼(단, 전문연구사업자로 신고된 기업의 경우, 신고확인서를 연구개발과제접수 시 제출한 경우에 한하여 인정함)
- 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 따라 계상하며, 총연구개발비 내에 포함되어야 함

### 3. 연구개발비 산정 시 유의사항

- 과제별로 신청 가능한 정부지원 연구개발비의 최대범위는 사업별 과제제안요구서별로 명기된 지원 금액을 초과할 수 없음
- 연구개발과제 연구개발기간동안 정부의 정책, 예산 또는 평가단의 평가결과 등에 따라 연차별 정부지원 연구개발비는 변경될 수 있음
- 해외기관에 비용을 지급해야 하는 경우, 연구개발비 사용용도 중 연구활동비 내 외부전문기술활용비로 지급 가능
- 연구개발기관이 연구개발과제협약으로 정하는 바에 따라 외국에 소재한 기관 또는 외국인과 공동으로 연구를 수행하는 경우 그 기관 또는 외국인에게 지급하는 비용은 직접비 내 국제공동연구개발비로 산정 가능

### 4. 연구개발과제별 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

## 1. 적용규정

- 사업추진과 관련하여 본 공고에서 정하지 아니한 사항은 「국가연구개발혁신법」 및 동법 시행령, 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 등의 제반 규정을 준용

## 2. 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

## 3. 기술료 징수

- 「국가연구개발혁신법」, 「국가연구개발혁신법 시행령<sup>주1)</sup>」에 규정된 바에 따라 산정한 기술료를 사업단에 납부  
 주1) 제38조(기술료의 납부), 제39조(연구개발성으로 인한 수익의 납부)
- 국가연구개발혁신법 제18조제2항에 따라 기술료를 징수하거나 연구개발성으로 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 10%	수익금액 x 기술기여도 x 10%	정부지원연구개발비의 40%
중견기업	기술료 징수액의 5%	수익금액 x 기술기여도 x 5%	정부지원연구개발비의 20%
중소기업	기술료 징수액의 2.5%	수익금액 x 기술기여도 x 2.5%	정부지원연구개발비의 10%

## 4. 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 전담 기관에 등록하거나 기탁하여야 함(붙임6. 참고)
- 연구개발성과의 활용
  - 「국가연구개발혁신법」 제17조제4항에 따라 주관연구개발기관의 장은 연구개발 과제가 종료된 해의 다음 해부터 5년 동안 매년 2월 말일까지 성과활용보고서를 제출하여야 함

## 5. 연구개발정보의 등록 및 연구개발성과의 등록·기탁

- 국가 소유 연구개발성과는 연구개발성과 관리업무를 전담하여 대행하는 기관에 등록하거나 기탁하여야 함(붙임6. 참고)

## 6. 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

## 7. 연구개발과제의 관리

- 연구개발기관은 연구개발과제 수행 중 사업단의 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 의거한 진도점검, 재무검토 등에 적극 협조하여야 함

## 1. 향후일정 ※ 접수 및 평가 상황에 따라 일정 변동 가능

- 과제접수 기간

접수기간	
전산입력	주관연구개발기관 기관승인
2026.2.19.(목) 10:00~ 2026.3.9.(월) 16:00	2026.2.19.(목) 10:00~ 2026.3.10.(화) 16:00

- 2026. 3. 중순 ~ 4월 중순 선정평가
- 2026. 4월 ~ 협약체결

## 2. 문의처

담당업무			전화번호
과제 전산접수(시스템 입력) 관련			1877-2041 (범부처통합연구지원시스템)
공고 및 평가 관련			02-6328-0336 02-6328-0346
RFP관련 내용문의	1내역	글로벌 플래그십 의료기기 개발	02-6328-0340
	2내역	의료기기 코어기술 및 제품개발	02-6328-0352 02-6328-0345
	3내역	의료현장 진입 역량 강화	02-6328-0349 02-6328-0363

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

## <2026년 제1차 범부처첨단의료기기연구개발사업 사업설명회 안내>

- 방식 : 온/오프라인 방식
  - ※ (온라인) 사업단 유튜브 실시간 송출 (범부처의료기기연구개발사업단 유튜브)
- 일시 : 2026. 02. 13.(금). 10:00~13:00
- 장소 : 엘타워 그레이스 I 홀(서울 서초구)
  - \* 장소가 협소하여 오프라인 참석에 제한이 있으니 참고하여 주시기 바랍니다(최대 200명 선착순 마감, 조기마감될 수 있음)
- ※ (오프라인) 선착순 사전 접수 안내(사업단 홈페이지 '공지사항'에 별도안내 예정)
  - (오프라인) 사전 접수 일자 : 2026. 02. 10.(화) 14:00 ~ 2026. 02. 12.(목) 14:00

### <붙임서류 및 서식>

- 붙임1. 2026년도 제1차 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규지원 대상과제 과제제안요구서(RFP)
- 붙임2. 2026년도 제1차 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규지원 제출서류 목록
- 붙임3. IRIS 매뉴얼(NRI, 과제접수)(압축파일)
- 붙임4. 국가연구개발사업 기술료 제도 매뉴얼
- 붙임5. 제출서류\_RFP 유형별 서식(압축파일)
  - [서식1] 연구개발계획서 서식 및 작성 요령
    - [별첨1] 기술기여도 신청서
    - [별첨2] 가점 사항 확인서
      - [별지1] 가점 사항 증빙
    - [별첨3] 국가연구개발사업 동시수행 과제수 확인서
      - [별지1] 현재 수행 중인 국가연구개발사업 과제목록
      - [별지2] 3책 5공(참여율) 초과 신청시 선정 우선순위
    - [별첨4] 당해연도 비임상·임상시험비 세부내역서
    - [별첨5] 연구시설/장비 심의요청서(3천만원 이상)
  - [서식2] 미충족의료수요 기반 의료제품 설계서(RFP유형: 플래그십, 제품개발, 기초원천, 이어달리기, 필수의료기기만 해당)
    - ※서식2는 「진단 목적 의료기기 / 체외진단의료기기 / 치료, 예방 목적 의료제품」 중 유형에 맞게 택하여 작성해야함
- 붙임6. KMDF 2026년 신규과제 지원 참고사항