KMDF 범부처전주기의료기기연구개발사업단
Korea Medical Device Development Fund

범부처전주기의료기기연구개발사업

성과입력 및 인정 기준

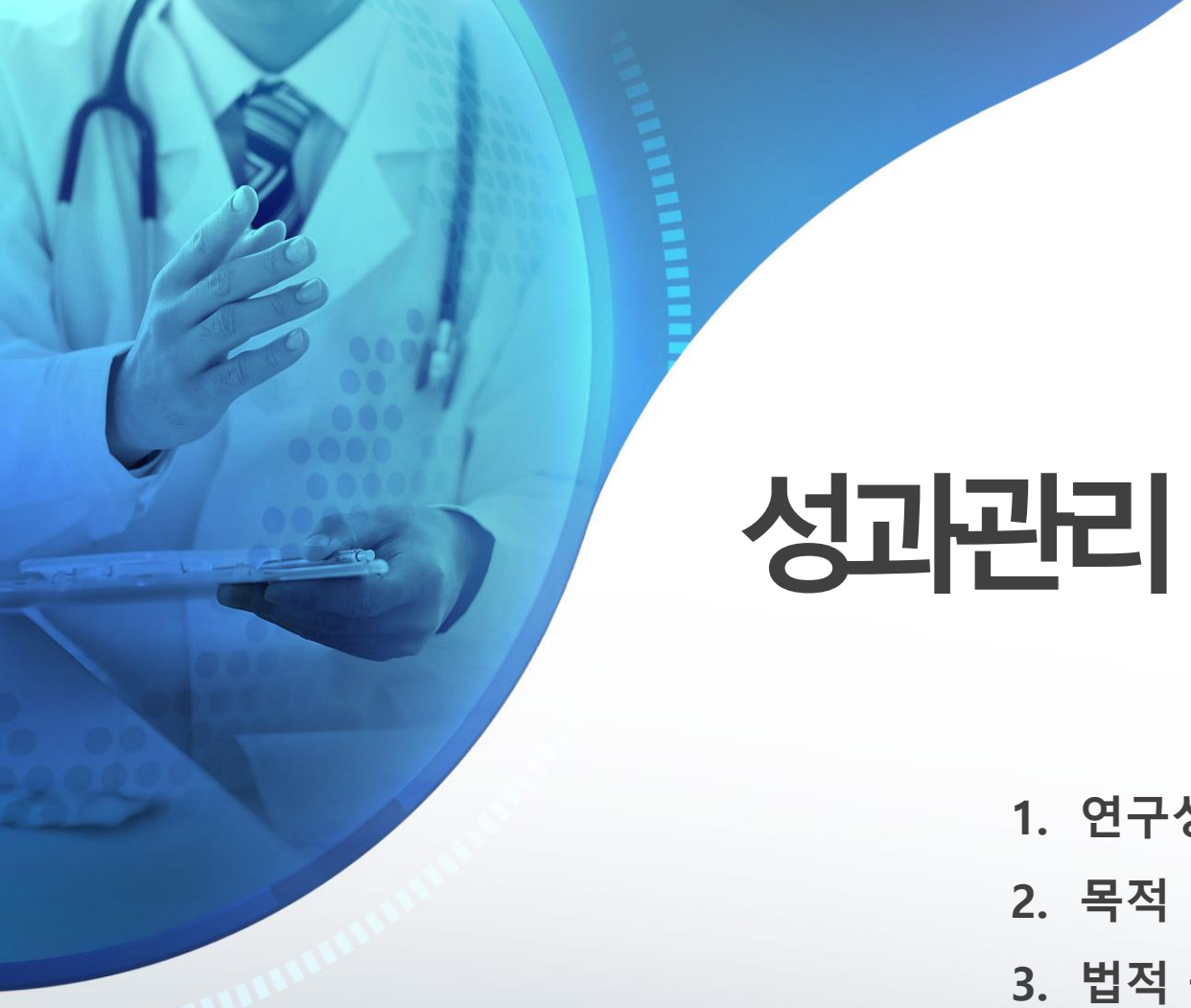
범부처전주의료기기연구개발사업단

2021/12/16

Contents

범부처의료기기연구개발사업단

01 성과관리 개요
02 기술실시 과정(본 사업의 성과)
03 NTIS 관련 성과
04 과학·기술적 성과
05 경제적 성과
06 사회적 성과
07 기타 성과



01

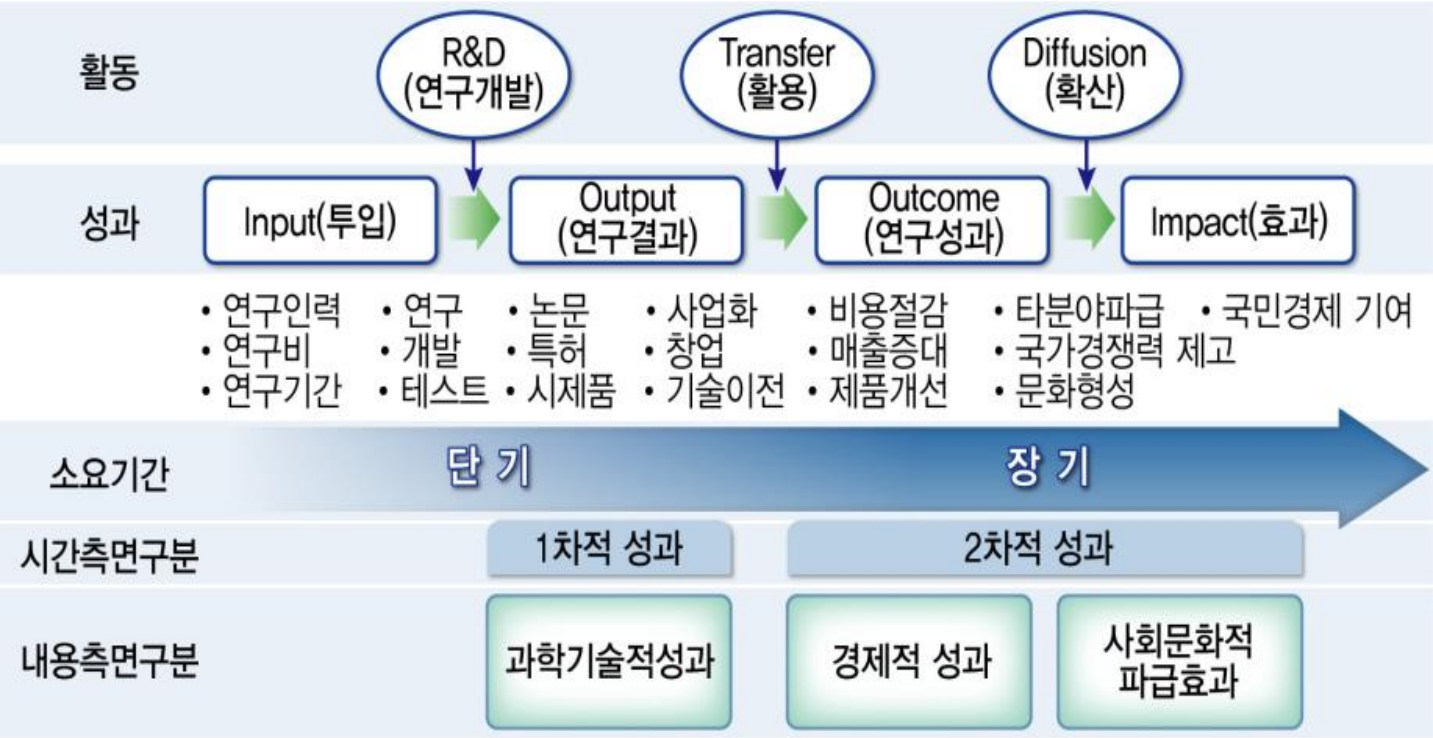
성과관리 개요

1. 연구성과 개념 및 분류
2. 목적 및 필요성
3. 법적 근거
4. 2021년 성과입력 안내

성과관리 개요

연구성과 개념 및 분류

- (학문적 개념) 연구과정에서 창출되어 공개적으로 이용가능하게 되는 모든 독창적이고 가치 있는 지식
- (법률적 개념) 연구개발을 통해 창출되는 특허·논문 등 과학·기술적 성과와 그 밖의 유·무형의 경제·사회·문화적 성과



성과관리 개요

KMDF 범부처전주기의료기기연구개발사업단 Korea Medical Device Development Fund

목적 및 필요성

성과관리

- 성과관리는 중장기 비전 또는 전략의 능률적·효과적 달성을 위해 세부사업들의 수행정도와 전체 사업과 정책의 추진 상황을 체계적으로 관리하는 과정
- 정부와 공공부문은 정책 산출물의 시장이 없거나 제한되고, 독점적인 공급자인 경우가 대부분으로 성과관리와 성과평가가 더욱 중요

➢ 특히 연구개발 분야는 부처 자율성과연구개발사업의 책임과 권리의 강화가 방향성으로 제시되고 있음

- (성과목표) 해당 사업이 궁극적으로 이루고자하는 전략목표 달성에 기여할 수 있는 구체적이고 명확하게 표현된 성과목표 필요
- (성과지표) 산출과 결과로 구성되는 성과지표를 발굴하여, 성과관리와 성과평가를 위한 명확한 기준인 성과지표 필요

연구개발 전 단계에서 성과관리

- 연구개발 모든 단계(기획~종료 후까지) 성과관리가 필요하며, 연구성과는 평가 및 예산배분의 근거자료로 성과정보 입력이 중요

▶ 과제기획 : 연구목적에 맞는 성과목표 및 성과지표 설정

▶ 선정평가 : 연차별 성과목표치 제시, 이를 평가하여 선정

▶ 연차평가 : 연차별 성과목표 달성 여부 평가

▶ 중간·단계평가 : 중간·단계별 성과목표 달성 여부 평가

▶ 최종평가 : 목표 달성여부 평가, 연구개발결과 활용계획 제시

▶ 추적평가 : 종료된 과제(종료, 중단 및 해약과제 포함)를 대상으로 종료 3년차에 연구개발실적에 대한 평가 실시(서면)

▶ 종료 후 : 5년까지 연차별 연구개발성과활용보고서 입력

성과관리 개요

KMDF 범부처전주기의료기기연구개발사업단 Korea Medical Device Development Fund

연구성과 증빙자료 제출의 법적근거

사업단에서는 협약서 제 4조 및 제5조에 따라 연구기관에 자료제출을 요구할 수 있는 권한을 가지고 있으며, 연구기관에서는 보고 및 증빙자료를 제출해야 할 의무를 지님

➢ 원활한 성과관리를 위해 성과의 제출 및 입력은 **당해년도를 넘기지 않아야 함**

제4조(중앙행정기관의 권한과 의무) 중앙행정기관의 권한과 의무는 다음 각 호와 같다.

1. 연구개발과제 협약체결 및 수행에 관한 종합적인 지원
2. 연구개발비 중 정부지원금의 지급
3. 연구개발비의 관리 및 사용실적에 대한 점검, 정산
4. 연구개발과제에 대한 단계평가, 특별평가, 최종평가 등 평가관리 및 후속조치
5. **연구개발기관 및 연구책임자에게 연구개발과제와 관련된 보고 또는 자료제출의 요구**
6. 연구개발과제 성과의 활용에 대한 관리 및 감독
7. 연구개발과제 기술료의 징수 및 사용에 대한 관리
8. 연구개발정보의 수집, 관리 및 처리
9. 국가연구개발사업 정보에 대한 보안 관리 및 조치
10. 연구개발 지원체계, 확립 및 평가, 연구개발 관련 교육・훈련
11. 연구개발기관에 대한 제도개선의 권고 및 감독
12. 연구윤리 확보 및 제재처분 등 연구개발과제의 성실수행을 위한 조치
13. 그 밖에 제1호부터 제12호까지의 업무를 수행하는데 필요한 부수적인 업무, 기타 관련 규정에서 정한 사항

제5조(사업단의 권한과 의무) 사업단은 제4조에서 정하는 중앙행정기관의 권한과 의무를 대행한다.

성과관리 개요

2021년 성과입력 안내

01 연구책임자는 매년 발생한 성과를 범부처통합연구지원시스템(IRIS, https://www.iris.go.kr/)) 에 입력

- (입력주체) **총괄(주관)기관 연구책임자, 공동연구기관 연구책임자 각각 각 기관의 성과 입력**
- (입력기간)

- 22년 1월 1단계 단계평가 대상과제: 2021년 12월 21(화) 10시 ~ 2021년 12월 29일(화) 24시

- 그외 과제: 2021년 12월 21(화) 10시 ~ 2022년 1월 12일(수) 24시

*** 시스템 중단기간: 12/23(목) 18:30~12/27(월) 09:00**

02 과제번호

- NTIS 및 사업단 연구관리시스템(KMDF-RnD) 과제번호 입력
  - ➢ NTIS 과제고유번호가 매년 변경됨에 따라 **사업단 과제번호 및 NTIS 과제고유번호 모두 표기 필요**
  - ➢ NTIS 과제고유번호 형식: 0000000000(10자리)
  - ➢ KMDF 과제번호 형식: KMDF_PR_20200901_0000

03 국, 영문 사사표기 안내

- 부처명, 과제고유번호, 연구사업명이 필수로 포함된 사사표기 필수(논문, 지식재산권 성과)
  - ➢ (국문) 본 연구는 정부 (과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처)의 재원으로 범부처전주기의료기기연구개발사업단의 지원을 받아 수행된 연구임(과제고유번호 : 0000000000, KMDF_PR_20200901_0000) (NTIS, KMDF-RnD 과제번호 기입)
  - ➢ (영문) This work was supported by the Korea Medical Device Development Fund grant funded by the Korea government (the Ministry of Science and ICT, the Ministry of Trade, Industry and Energy, the Ministry of Health & Welfare, the Ministry of Food and Drug Safety) (Project Number: 0000000000, KMDF_PR_20200901_0000) (NTIS, KMDF-RnD 과제번호 기입)

02

기술실시 과정

1. 정의 및 대상
2. 기술료 산정 방법
3. 영리기관과 비영리기관 기술실시
4. 범부처전주기의료기기연구개발사업의 특징

기술실시

정의 및 대상

01 기술실시 정의

- 기술실시: 연구개발성과물 소유기관에서 그 성과를 사용(자체실시 포함), 양도(기술이전 포함)하는 것
- 기술실시계약: 연구개발성과를 소유한 자와 연구개발성과를 실시하려는 자가 실시권의 내용, 기술료 및 기술료 납부방법 등에 관하여 체결하는 계약
  - 실시 기술, 대상, 기간, 금액, 실시유형 등을 포함하여 작성
- 기술료
  - (기술보유기관이 영리기관인 경우) 실시권자가 연구개발성과를 실시하는 권리(실시권)을 획득한 대가로 국가, 전문기관 또는 연구개발성과를 소유한 기관에 지급하는 금액
  - (기술보유기관이 비영리기관인 경우) 정부납부 기술료는 전문기관에 납부하는 금액

02 기술실시의 대상

구분	대상
지식재산권	특허, 품종, 실용신안, 상표(브랜드), 디자인 등(출원 및 등록 포함)
노하우(Know-How)	생산, 신고/인증/허가 노하우 등

- 원칙적으로 기술실시 절차를 거쳐야 범부처전주기의료기기연구개발사업의 성과로 인정 가능

기술실시

기술료 산정 방법

01 기술료 유형

- (정액기술료) 계약에서 정하는 바에 따라 확정된 금액
- (경상기술료) 매출액을 기준으로 일정 비율을 정하여 정기적으로 징수
- (혼합기술료) 정액기술료와 경상기술료가 혼합된 상태

02 연구개발결과 소유기관 유형에 따라 기술료(정액) 산정- 국가연구개발혁신법 시행령 제38조에 근거

- 중소기업: 기술료 징수액의 5%(정부지원연구개발비의 10%가 상한선)
- 중견기업: 기술료 징수액의 10%(정부지원연구개발비의 20%가 상한선)
- 공기업, 대기업: 기술료 징수액의 20%(정부지원연구개발비의 40%가 상한선)

03 기술료 감면

- 중앙행정기관의 장이 연구개발성과의 활용을 촉진하기 위해 공개활용이 필요하다고 인정하는 연구개발성과
- 연구개발과제협약에서 정하는 바에 따라 연구개발성과실시를 목적으로 하지 않은 연구개발성과
- 해당 연구개발성과가 국가안보와 관련이 된 경우
- 사회적·경제적으로 긴급한 상황이 연구개발기관에 발생한 경우
- 연구개발기관의 경영이 악화된 경우
- 그 밖에 중앙행정기관의 장이 납부액 전부 또는 일부를 감면할 필요가 있다고 인정하는 경우

기술실시

KMDF 범부처전주기의료기기연구개발사업단 Korea Medical Device Development Fund

영리기관과 비영리기관 기술실시 과정

영리기관: 중소기업, 대기업, 법인 등

직접실시

- **Track 1** 기술료 감면 신청서, 실시기업 의견서 제출
- **Track 2** 기술료 감면승인 통보 및 납부가상계좌 발급
- **Track 3** 정부납부기술료 납부 후 기술실시보고서 제출

* 납부고지서를 받은 기술료 등 납부의무기관의 장은 고지서를 받은 날로부터 90일 이내에 산정된 납부액을 납부해야 함
  -해당납부액을 분할하여 납부할 수 있음

비영리기관: 대학, 공공기관, 지자체 등

통상실시만 가능

- **Track 1** 기술실시 기업과 기술실시계약 체결
- **Track 2** 기술실시보고서 제출
- **Track 3** 기술료 징수 및 사용현황보고서 제출

계약 체결 후 15일 이내에 기술실시보고서 제출

* 위탁과제: 주관연구기관과 소유권에 대한 계약서를 작성하여 첨부

기술실시

범부처전주기의료기기연구개발사업의 특징

01 **범부처전주기의료기기연구개발사업은 사업초기 단계로 연구개발로 인한 기술에 대한 기술실시 과정이 아직 일어나지 않음**

- 국가연구개발혁신법 시행령 제34조(연구개발성과의 활용)에 따르면, **연구개발성과를 소유한 연구개발기관** (이하 "연구개발성과소유기관 " 이라 한다)의 장은 법 제 17조제1항에 따라 직접 연구개발성과실시를 하거나 법 제18조제1항에 따라 연구개발성과실시를 하려는 자와 연구개발성과실시에 관한 계약(기술실시계약)을 체결하는 등 연구개발성과를 활용하는데 필요한 조치를 해야 한다.

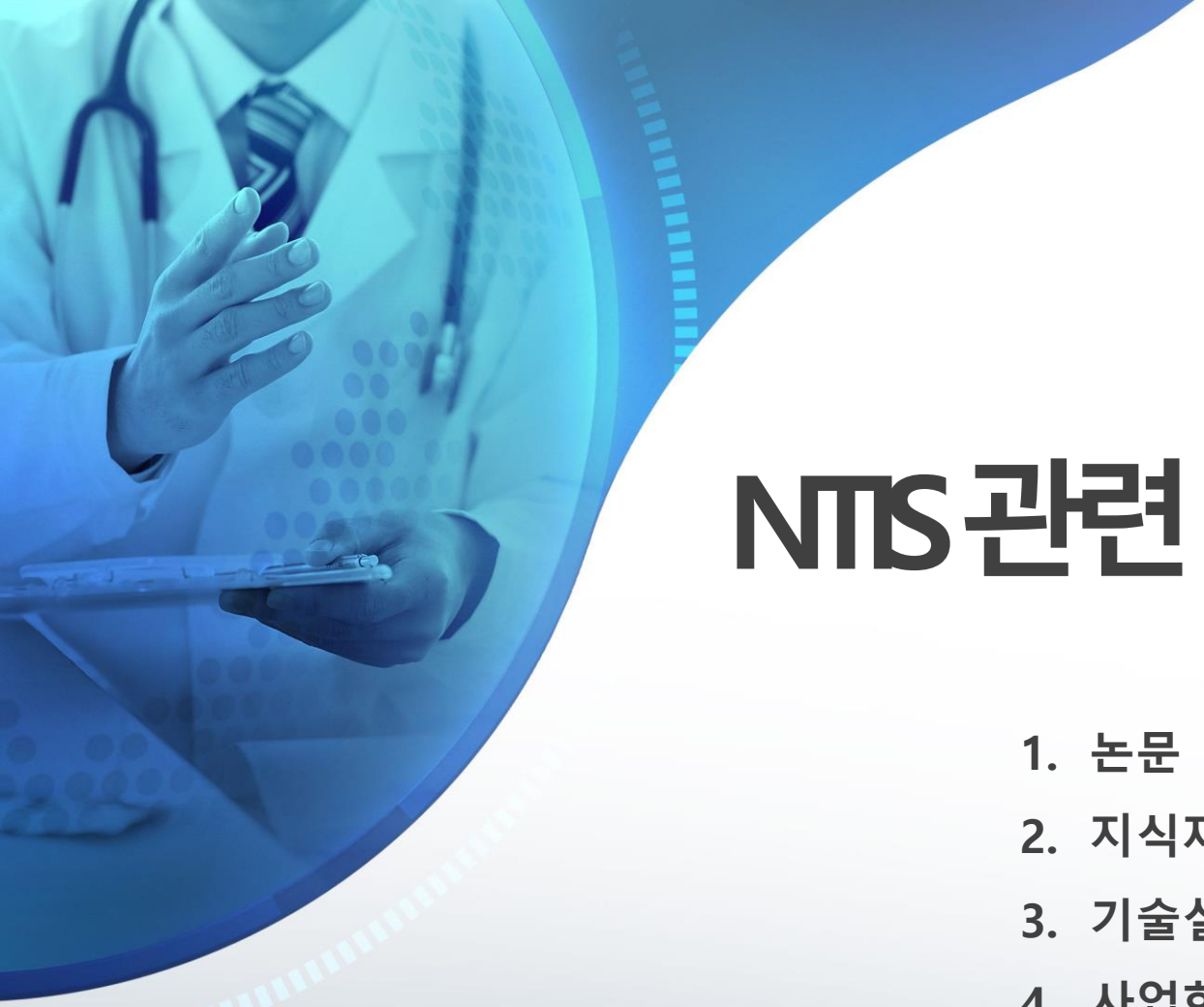
➢ **도출된 기술이 범부처전주기의료기기연구개발사업으로 인한 것임을 확인하는 기술실시 과정이 없었기 때문에 본 연구개발사업의 성과여부 판단시 성과제출기관의 합리적인 판단이 필요함**

02 **범부처전주기의료기기연구개발사업단 내의 기술실시 관련 자체 세부 규정을 마련 중**

- 기술실시와 관련한 자체 세부 규정을 마련중으로 완료 후 배포 예정

2021년 성과입력은 범부처전주기의료기기연구개발사업으로 인해 도출된 성과를 범부처통합연구지원시스템(IRIS)에 입력하고 증빙자료를 제출하셔야 합니다.

따라서, 기술이나 품목 관련해서 도출되는 성과에서 본 사업의 성과인지에 대해서는 성과 제출기관의 합리적인 판단이 필요합니다.



03

NTIS 관련 성과

1. 논문
2. 지식재산권(특허)
3. 기술실시(이전)
4. 사업화 현황
5. 전문연구인력(학위)
6. 교육훈련/연수/교류

1. 논문

논문: 국내외 주요 학술지에 게재된 논문

< 예시 >

J Plant Biotechnol (2019) 46:165-171
DOI:https://doi.org/10.5010/JPB.2019.46.3.165

ISSN 1229-2818 (Print)
ISSN 2384-1397 (Online)

Research Article

토마토 MABC 육종에서 GBS(genotyping-by-sequencing)에 의한 RPG(recurrent parent genome) 회복률 분석

Recurrent parent genome (RPG) recovery analysis in a marker-assisted backcross breeding based on the genotyping-by-sequencing in tomato (*Solanum lycopersicum* L.)

Jong Hee Kim • Yu Jin Jung • Hoon Kyo Seo • Myong-Kwon Kim • Ill-Sup Nou • Kwon Kyoo Kang

Received: 7 June 2019 / Revised: 5 July 2019 / Accepted: 8 July 2019
ⓒ Korean Society for Plant Biotechnology

Abstract Marker-assisted backcrossing (MABC) is useful for selecting an offspring with a highly recovered genetic background for a recurrent parent at early generation to various crops. Moreover, marker-assisted backcrossing (MABC) along with marker-assisted selection (MAS) contributes immensely to overcome the main limitation of the conventional breeding and it accelerates recurrent parent genome (RPG) recovery. In this study, we were employed to incorporate *rin* gene(s) from the donor parent T13-1084, into the genetic background of HK13-1151, a popular high-yielding tomato elite inbred line that is a pink color fruit, in order to develop a *rin* HK13-1084 improved line. The recurrent parent genome recovery was analyzed in early generations of backcrossing using SNP markers obtained from genotyping-by-sequencing analysis. From the BC_1F_1 and BC_2F_1 plants, 3,086 and 4868 polymorphic SNP markers were obtained via GBS analysis, respectively. These markers were present in all twelve chromosomes. The background analysis revealed that the extent of RPG recovery ranged from 56.7% to 84.5% and from 87.8% to 97.8% in BC_1F_1 and BC_2F_1 generations, respectively. In this study, No 5-1 with 97.8% RPG recovery rate among BC_2F_1 plants was similar to HK13-1151 strain in the fruit shape. Therefore, the selected plants were fixed in BC_2F_2 generation through selfing. MAS allowed identification of the plants that are more similar to the recurrent parent for the loci evaluated in the backcross generations. MABC can greatly reduce breeding time as compared to the conventional backcross breeding. For instance, MABC approach greatly shortened breeding time in tomato.

Keywords Background recovery, Molecular marker, *rin* tomato, Single nucleotide polymorphism (SNP), Tomato elite line

[†]These authors contributed equally to this work.
J. H. Kim[†] · Y. J. Jung[†] · H. K. Seo · K. K. Kang (✉)
한경대학교 원예생명과학과
(Department of Horticultural Life Science, Hankyong National University, Ansung 17579, Korea)
e-mail: kykang@hknu.ac.kr

Y. J. Jung · K. K. Kang
한경대학교 유전공학연구소
(Institute of Genetic Engineering, Hankyong National University, Ansung 17579, Korea)

M.-K. Kim
(주)토마토연구소
(Tomato Research Center, Cheongju 28112, Korea)

I.-S. Nou
순천대학교 원예학과
(Department of Horticulture, Sunchon National University, Suncheon 57922, Korea)

사 사

본 연구는 농림식품기술기획평가원에서 시행하는 골든씨드 프로젝트(원예종자 사업단: 213007-05-3-SBD30)과 2017년도 정부(과학기술정보통신부)의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 중견연구사업(과제번호: 2017R1A2B4007473)에 의해 이루어진 것임.

This is an Open-Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

ISSN/ISBN

저자명

발행년월일, 저널명

사사표기

논문 증빙자료

- 논문제출시 ISSN/ISBN, 저널명, 발생년월일, 저자명 확인이 가능해야 함
- **당해년도에 게재가 완료된 논문이 당해년도 성과임**

(예시) 2021년도에 accept되었으나, 2022년도에 게재된 경우 2022년도의 성과로 입력

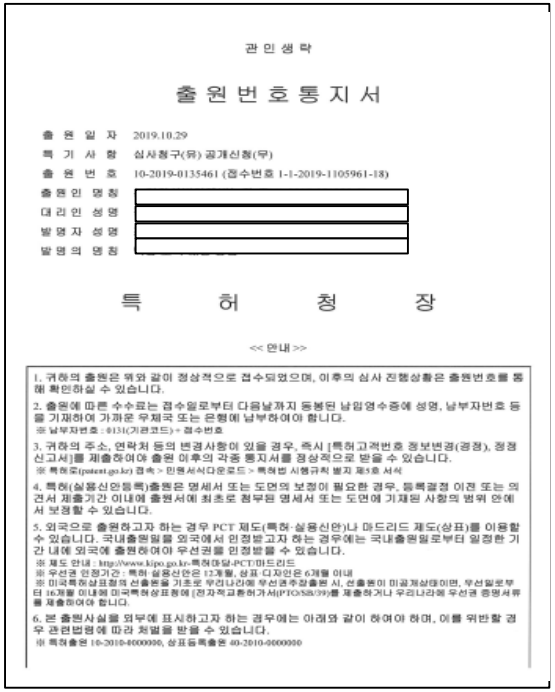
- **사사표기:** ①부처와 기관명, ②사업명, ③과제번호(NTIS 과제고유번호, KMDF과제번호))

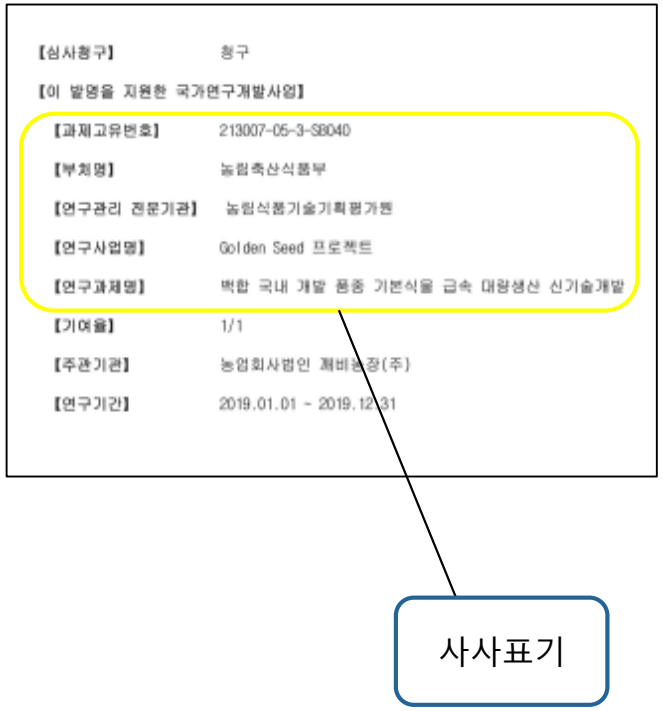
(국문) 본 연구는 정부(**과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처**)의 재원으로 **범부처전주기의료기기연구개발사업단**의 지원을 받아 수행된 연구임(과제고유번호 : 0000000000, KMDF_PR_20200901_0000) **(NTIS, KMDF-RnD 과제번호 기입)**

(영문) This work was supported by the Korea Medical Device Development Fund grant funded by the Korea government (the Ministry of Science and ICT, the Ministry of Trade, Industry and Energy, the Ministry of Health & Welfare, the Ministry of Food and Drug Safety) (Project Number: oooooo)

2. 지식재산권(특허)

특허 증빙방법





사사표기

특허 및 기타 지식재산권 증빙자료

01 특허 출원 및 등록증(특허출원번호통지서, 특허등록증 사본 등)

사사표기 (①부처와 기관명, ②사업명 ③과제번호) 확인이 가능해야 함

사사표기 확인 가능한 서지사항 부분을 함께 제출

2. 지식재산권(특허)

KMDF 범부처전주기의료기기연구개발사업단 Korea Medical Device Development Fund

(참고) 개인명의의 특허 출원을 인정하는 경우

국가연구개발혁신법 제16조 제2항

**원칙적으로 연구개발성과는 연구개발기관이 소유하나,
특별한 사정이 있는 경우에 한해 연구자가 소유할 수 있도록 규정하고 있음**

1. ▪ 연구기관 유형이 개인사업자이며 대표자 개인 이름으로 출원
   → **추가증빙자료: 개인사업자등록증**

2. ▪ 연구기관이 종업원의 직무발명을 승계할 권리를 포기하여 발명자 이름으로 출원
   (발명진흥법 제12조, 제13조, 국가연구개발혁신법 제16조 2항)
   → **추가증빙자료: 직무발명불승계 및 권리포기문서**

3. ▪ 연구기관이 기술이전 등을 통해 개인에게 권리를 양도하고 해당 개인명의로 출원
   (특허법 제37조 제1항, 발명진흥법 제16조의 2)
   → **추가증빙자료: 기술이전계약서 (종업원의 권리양수의사 표시 문서)**

3. 기술실시(이전)

KMDF 범부처전주기의료기기연구개발사업단
Korea Medical Device Development Fund

// 증빙자료 예시

기술실시보고서

(단위 : 원)

연구개발과제 현황	사업명	Golden Seed 프로젝트		연구과제번호	213007-05-3-SBE30	
	연구과제명	고기능성 칼라토마토 품종육성				
	연구기관명	농업회사법인가나종묘(주)	연구책임자	안재균	참여기업명	농업회사법인가나종묘(주)
	연구협약일	2019.01.01	연구기간	2019.01.01.~2019.12.31		
	연구개발비	정부출연금	기업부담금	기타 ( )	계	
		180,000,000	45,000,000		225,000,000	
기술실시계약 및 성과활용 현황	계약(활용)명	기능성토마토국내판매				
	계약(활용)일	2019.03.25	실시(활용)기간	2019.03.252021.12.31		
	지재권 종류	품종보호출원, 품종생산판매신고	실시권 유형	직접 실시		
	* 지재권이 특허(출원,등록)인 경우	명 칭	1.화이트조이티와이, 2.마초화이트티와티, 3.블랙150티와이,4.도토리레드티와이			
		번 호	1.출원2019-369 2.출원2019-556 3.02-0005-2019-42 4.02-0005-2019-30	일 자	1.2019.08.01 2.2019.11.04 3.2019.07.09 4.2019.03.25	
	실시(활용)기관	기관명	농업회사법인가나종묘(주)	기관유형	농업경영체	
		주 소	전라남도 담양군 대전면 추성로 390-9	대 표 자	안재균	
		사업자번호	229-81-37859	전화번호	062-973-3082	
		부서(담당자)	연구개발팀(박연정)	e-mail	ganaseed@ganaseed.com	
기술료산정내역	농업회사법인가나종묘(주)는 중소기업에 속하며 정부출연 지원금의 10%(180,000,000)로 기술료 산정, 농업경영체에 해당하며 기술료 전액(100%, 0원)감면을 요청함					
기 술 료	정액기술료		경상기술료			기타 조건
	징수(납부)예정일	징수(납부)금액	착수기본료	징수(납부)예정일	징수(납부)금액	
			매출에 따른 기술료	징수(납부)시작일	결산월	
				징수(납부)종료일	징수율	
	계				매출액의 ( )%	
기타특기사항						

국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제22조 제2항에 따라 위와 같이 기술실시계약이 체결되었음을 보고합니다.

붙임 1. 기술실시계약서 사본 1부(타기관으로 기술이전시).
2. 지식재산권을 포함하는 기술이전인 경우 해당 증빙자료(특허 등록증, 출원증 등) 1부 (타기관으로 기술이전시).
3. 연구개발과제협약서 사본 1부(직접실시시).

2019년 11월 25일

주관연구기관 농업회사법인가나종묘(주) 대표 [직인]

농림식품기술기획평가원장 귀하

<기술실시 보고서 양식(예시)>

국유품종보호권의 통상실시권 허락 계약서

농촌진흥청(품종보호권자)과 솔밭농원(실시권자)는 아래와 같은 조건으로 국유품종보호권(임시보호권 포함)의 통상실시권 허락(이하 "실시"라 한다)에 관한 계약을 체결한다.

제1조(실시권의 허락) 품종보호권자는 다음의 국유품종보호권의 실시를 실시권자에게 허락한다.

1. 품종보호권 등록번호(출원번호) : 2017-242
2. 품종의 명칭 : 아워느타리(백송)

제2조(실시권의 범위) 이 계약에 있어서 실시권의 범위는 다음과 같다.

1. 품종별 실시기간 : 2019.11.15. ~ 2021.11.14.(2년간)
2. 실시총량 :

(단위 : 병)

작물명	품종명	1년차	2년차	합 계
아위느타리	백송	5,000	5,000	10,000

3. 실시범위
○ 지리적 범위 : 대한민국 전역
○ 실시내용 : 계약품종의 생산, 판매, 증식

제3조(실시권의 등록) 실시권자는 이 계약의 체결 후 실시권자의 비용으로 식물「식물신품종보호법」 제52조에 의거 통상실시권의 등록절차를 밟을 수 있으며, 품종보호권자는 실시권자의 요구에 따라 필요한 협력을 하여야 한다.

제4조(실시료의 납부) 실시권자는 계약체결 시 실시료 전액(200,000원)을 품종보호권자가 발행하는 고지서에 의하여 납부하여야 하며, 제2조 제2호의 연차별 실시(판매)계획량을 초과하여 판매하였을 경우에는 당해연도 판매계획량 초과분에 대한 2%의 경상실시료를 매년 품종보호권자가 지정하는 기한 내에 납부하여야 한다.

제5조(실시료의 불반환등) 실시권자는 본 계약에서 정한 수량을 실시하지 못한

<통상실시 계약서 양식(예시)>

기술료 징수 및 사용현황 보고서

(단위 : 원)

연구개발과제 현황	사업명	Golden Seed 프로젝트		연구과제번호	213007-05-3-SBI20	
	세부과제명	저장성 강화 수출용 느타리 품종육성 및 보급				
	연구기관명	경기도농업기술원 버섯연구소	연구책임자	최종인	참여기업명	
	연구협약일	'19.01.01	연구기간	'19.01.01~'19.12.31		
	연구개발비	정부출연금	기업부담금	기타 ( )	계	
		70,000,000			70,000,000	
기술실시계약 및 성과활용 현황	계약(활용)명	느타리버섯 '곤지7호' 통상실시				
	계약(활용)일	'19.06.01	실시(활용)기간	'19.06.01~'22.05.31		
	지재권 종류	품종보호권	실시권 유형	품종보호권 통상실시		
	* 지재권이 특허(출원,등록)인 경우	명 칭	곤지7호			
		번 호	품종보호 제 4751 호	일 자	14.01.06.	
	실시(활용)기관	기관명	한국종균생산협회	기관유형	사단법인	
		주 소	경기 광주 곤지암읍 경충대로 38 경기도친환경 농산물 유통센터 2층	대 표 자	조영주	
		사업자번호	121-82-08774	전화번호	031-797-1601	
		부서(담당자)	조영주	e-mail		
징수 기술료	구 분	징수년도	징수금액	사용금액	잔 액	
	지난년도 징수	2019	4,220,000	4,220,000	0	
		소 계	4,220,000	4,220,000	0	
	당해년도 징수	2019	4,220,000	4,220,000	0	
	계					
당해년도 징수 기술료 사용실적	구 분			사 용 금 액		
	- 연구개발과제 참여연구원 보상금					
	- 개발기술 이전 및 사업화 경비					
	- 연구개발 재투자					
	- 지식재산권 출원·등록·유지 등 비용					
	- 기술확산 기여직원 보상금					
	- 기관운영경비			4,220,000		
	- 전문기관 납부액(과학기술인공제회 포함)					
	- 기타( )					
	계			4,220,000		

국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제23조 제4항에 따라 위와 같이 기술료 사용실적을 보고합니다.

2019년 10 월 25 일

세부과제연구기관 경기도농업기술원 버섯연구소장 [직인]

농림수산식품기술기획평가원장 귀하

<기술료 징수 및 사용현황 보고서 양식(예시)>

기술실시(이전) 증빙자료

- 자체기술실시: 기술실시보고서
- 기술이전: 기술이전계약서
- 기술료: 기술료징수 결과보고서, 기술료징수 입금확인서

4. 사업화현황-국내매출 성과

KMDF 범부처전주기의료기기연구개발사업단 Korea Medical Device Development Fund

인정대상

01 성과 인정 대상

- 범부처전주기의료기기연구개발사업 자금 지원으로 개발되어 신고/인증/허가된 의료기기 및 서비스의 국내 유·무상 매출 실적
- 기존에 개발된 의료기기/서비스의 경우 범부처전주기의료기기연구개발사업 자금 지원으로 추가연구 및 마케팅, 홍보 및 판촉활동을 통한 상업화, 성능이 향상된 의료기기/서비스를 출시하여 국내 유·무상 공급한 실적

02 성과 불인정 대상

- 범부처전주기의료기기연구개발사업 시작 전에 개발되어 상업적으로 판매되고 있던 의료기기의 신규 판매 실적 (동 사업의 연구자금이 투입되지 않은 기존제품 판매 건)
- 사업에 참여하지 않는 업체의 개발 제품/서비스의 단순 국내 판매대행 실적
- 참여업체 또는 참여업체의 자회사에서의 본 연구개발사업과 관련이 없는 개발제품/서비스의 판매 실적

4. 사업화현황-국내매출 성과

KMDF 범부처전주기의료기기연구개발사업단 Korea Medical Device Development Fund

증빙방법

01 (필수) 의료기기 생산 및 수출 수입 수리 실적보고 자료 중 생산 실적 일체

- 의료기기 제조업체 및 수입업체는 매년 (사)한국의료기기산업협회에 생산, 수출, 수입, 수리실적을 보고해야하며, 미보고시 100만원 이하의 과태료 등의 행정처분을 부과받음

➢ **사업 참여기업은 (사)의료기기산업협회에 보고하는 생산 실적 보고자료 일체를 사업단에도 함께 제출**

➢ **해당 생산 실적 자료는 범부처전주기의료기기연구개발사업 전체의 매출액, 수출액 목표를 생산실적으로부터 환산하여 활용하기 위해 사용**

- 국내 매출액=생산액×3.14*

* 3.14: 학교, 병원 등을 제외한 사업 참여기관(86개) 중 중위 60%의 2019년 생산액 대비 매출액을 환산하여 도출

➢ **제품별 생산실적 구분이 가능해야하며, 당해년도 성과에 대해 당해년도 내에 제출해야 함을 원칙으로 함**

02 (필수) 실제 매출액 파악을 위해 매출액 실적자료 제출

- 실제 매출액 파악을 위해 매출액 실적자료를 함께 제출하며, **해당 매출액은 본 연구개발과 관련된 매출액이어야 함** (참여기업의 매출액 전체를 제출하는 것이 아님에 주의)

3개 모두 제출 필요

➢ ① 제품/서비스 출고증 또는 인수증

➢ ② 제품/서비스 판매 세금계산서

➢ ③ 제품/서비스 입금내역(입금확인증 또는 통장사본 첨부)

4. 사업화현황-국내매출 성과

증빙방법

- 필수제출: 의료기기 생산실적 보고 자료

[별지 제1호서식]

의료기기 생산실적 보고서

년도

제조업체명				
업허가번호		허가년월일	년 월 일	
소 재 지				
전화 및 팩스 번호(담당자)	전 화 번 호	팩 스 번 호	담 당 자	
총 생 산 품 목 수	계	허가	신고	인증
품 목 별 생 산 실 적	[별지 제2호 서식]			
연간생산 금 액 (단위 : 천원)	계	허가	신고	인증

운영인원	계	사무직		영업직		연구직		생산직		기 타	
		남	여	남	여	남	여	남	여	남	여

의료기기법 제13조제2항 및 같은법시행규칙 제27조제2항의 규정에 의하여 의료기기의 생산실적을 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

대 표 자 : (서명 또는 인)

품질책임자 : (서명 또는 인)

한국의료기기산업협회장 귀하

<의료기기 생산실적 보고 양식>

[별지 제2호서식]

의료기기 품목별 생산실적

제조업체명	
업허가번호	
소 재 지	

년도

연번	품목허가 (신고·인증)번호	분류번호 (등급)	제 품 명		포장단위	연 간 생 산 실 적		제부수량	비고
			품목명	모델명		생산량	생산금액(천원)		

<품목별 생산실적 보고 양식>

- 필수제출: 출고증(인수증), 세금계산서, 입금확인증(통장내역)

전자계산서

승인번호 20191031-10000000-48866863

공급자	등록번호	616-82-00489	종사업장번호		공급받는자	등록번호	720319-*******
	상호(법인명)		성명	송창구		상호(법인명)	성명 양진훈
	사업장주소					사업장주소	
	업태	금융	종목	기타금융		업태	종목
	이메일	nh903817-1@nonghyup.com				이메일	

작성일자	공급가액	수정사유	비고
2019-10-31	300,000	해당없음	

월	일	품목	규격	수량	단가	공급가액	비고
10	31		1년생	50	6,000	300,000	

합계금액	현금	수표	어음	외상미수금	
300,000					이 금액을 (영수) 함

본 인쇄물은 국세청 홈택스(www.hometax.go.kr)에서 발급 또는 전송 입력된 전자(세금)계산서 입니다.
발급사실 확인은 상기 홈페이지의 "조회/발급>전자세금계산서> 제3자 발급사실 조회 "를 이용하시기 바랍니다.

<전자세금계산서>

~~중요 문서 무단 반출시 법적 책임을 받을 수 있으며 모든 출력물은 모니터링 됩니다.~~

입금확인증

一金 일백이십만 원整

(₩ 1,200,000)

거래일 2019.03.11 15:38:47 (02) 일반

234731 (기타가수금)

위와 같이 입금을 확인 합니다.

이름 김은성 (인)

2019년 10월 28일 16:49:21

제주감귤농협 남원지점

<입금확인증 또는 통장내역>

4. 사업화현황-국내매출 성과

KMDF 범부처전주기의료기기연구개발사업단 Korea Medical Device Development Fund

추가 증빙자료가 필요한 경우(해당시에만 제출)

01 위탁 판매(자회사, 판매대행 회사 등)의 경우

- 사업 참여기업이 직접 생산하여 판매하지 않고 대리점이나 타업체에 위탁하여 국내에 판매한 실적으로 성과의 중복계상을 막기위해 다음과 같은 추가서류 제출 필요
  - ➢ 자회사를 통한 판매: 자회사임을 증명하는 **연결재무재표 등** 추가 증빙서류 필요
  - ➢ 판매대행회사를 통한 판매: **판매대행 계약서 등** 추가 증빙서류 필요

02 위탁 생산(OEM, ODM 등)하는 경우

- 사업 참여기관이 주문자인 경우(직접 판매와 동일)
- 사업 참여기관이 제조자인 경우
  - ➢ 위탁생산(OEM, ODM) 계약서, 대금 입금확인이 가능한 서류(통장사본 또는 입금확인서)

* 기업 영업 비밀에 해당하는 정보는 공개하지 않을 수 있으며, 범부처전주기의료기기연구개발사업으로 발생한 제품/서비스임이 확인되면 인정가능

03 기술료 수입

- 기술이전을 통한 기술료 수입인 경우 기술실시(이전) 성과에도 입력 필요
  - ➢ ① 기술실시(이전)계약서 또는 제품/서비스 사용계약서, ② 통장사본 또는 입금 확인서 제출

4. 사업화현황-수출 성과

KMDF 범부처전주기의료기기연구개발사업단 Korea Medical Device Development Fund

인정대상

01 성과 인정 대상

- 수출경로: ①국내에서 제작하거나 해외에서 제작, 포장하여 수출목표 대상국 또는 다른 국가로 수출한 실적, ②해외 지사에서 지사국 소재국에서 판매한 실적, ③국내에서 해외유통망과 계약을 체결하여 수출한 실적
- 수출주체: 참여 연구기관이 직접 수출하거나 지사, 자회사 및 대행계약 등을 통해 수출한 실적
- 수출유형: 의료기기/서비스 수출 실적(기술사용료를 받는 경우 그 실적만 인정)
- 환율유형: 미화, 엔화, 위안화 등 해외화폐 환산시 수출발생 월별 평균 한국은행 고시환율 적용

02 성과 불인정 대상

- 범부처전주기의료기기연구개발사업 시작 전에 개발되어 해외에 상업적으로 판매되고 있던 의료기기의 신규 판매 실적 (동 사업의 연구자금이 투입되지 않은 기존제품 판매 건)
- 사업에 참여하지 않는 업체의 개발 제품/서비스의 단순 수출대행 실적
- 참여업체 또는 참여업체의 자회사에서의 본 연구개발사업과 관련이 없는 개발제품/서비스의 수출 실적

4. 사업화현황-수출 성과

KMDF 범부처전주기의료기기연구개발사업단 Korea Medical Device Development Fund

// 증빙방법/별도 집계 필요

01 (필수) 의료기기 생산 및 수출 수입 수리 실적보고 자료 중 수출 실적 일체

- 의료기기 제조업체 및 수입업체는 매년 (사)한국의료기기산업협회에 생산, 수출, 수입, 수리실적을 보고해야하며, 미보고시 100만원 이하의 과태료 등의 행정처분을 부과받음
  - ➢ **사업 참여기업은 (사)의료기기산업협회에 보고하는 수출 실적 보고자료 일체를 사업단에도 함께 제출**
  - ➢ **해당 생산 실적 자료는 범부처전주기의료기기연구개발사업 전체의 매출액, 수출액 목표를 생산실적으로 부터 환산하여 활용하기 위해 사용**
- 수출 매출액=수출 생산액×3.14*

* 3.14: 학교, 병원 등을 제외한 사업 참여기관(86개) 중 중위 60%의 2019년 생산액 대비 매출액을 환산하여 도출

➢ **제품별 수출실적 구분이 가능해야하며, 당해년도 성과에 대해 당해년도 내에 제출해야 함을 원칙으로 함**

02 (필수) 실제 수출액 파악을 위해 수출액 실적 자료 제출

- 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적보고 자료의 수출실적은 국내에서 생산하여 수출하는 실적만 집계되어 해외에서 제작하여 판매하는 경우 실적 추가 인정 필요
  - ➢ 국내에서 제작 후 해외로 수출, 해외지사에서 제작 후 제 3국으로 판매
    - ① 상업송장 또는 공급확약서 ② 통장사본 또는 입금 확인서 제출 ③ 수출신고필증
  - ➢ 해외지사에서 제작 후 지사가 위치한 국가에 판매: 수출신고필증이 발생하지 않음
    - ① 상업송장 또는 공급확약서 ② 통장사본 또는 입금 확인서 제출

* 미수금, 현금수금이 발생한 경우 주관연구기관에서 사업 단에 사유가 적힌 공문 제출 후 사업단에서 확인 후 공문으로 제출

4. 사업화현황-수출 성과

증빙방법

- 필수제출: 의료기기 수출실적 보고 자료

[별지 제3호서식]

의료기기 수출실적 보고서

년도

제조업체명				
업허가번호		허가년월일	년 월 일	
소 재 지				
전화 및 팩스 번호(담당자)	전 화 번 호	팩 스 번 호	담 당 자	
총 수 출 품 목 수	계	허가	신고	인증
품 목 별 수 출 실 적	[별지 제4호 서식]			
연간수출 금 액 (단위:US$)	계	허가	신고	인증

운영인원	계	사무직		영업직		연구직		생산직		기 타	
		남	여	남	여	남	여	남	여	남	여

의료기기법 제13조제2항 및 같은법시행규칙 제27조제2항의 규정에 의하여 의료기기의 수출실적을 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

대 표 자 : (서명 또는 인)

품질책임자 : (서명 또는 인)

한국의료기기산업협회장 귀하

<의료기기 수출실적 보고 양식>

[별지 제4호서식]

의료기기 품목별 수출실적

제조업체명	
업허가번호	
소 재 지	

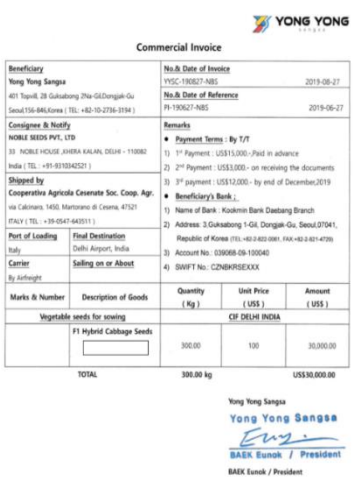
년도

연 번	품목허가 (신고·인증)번호	분류번호 (특급)	제 품 명		포장단위	연 간 수 출 실 적		재부수량	수출국	비고
			품목명	모델명		수출량	수출금액(US$)			

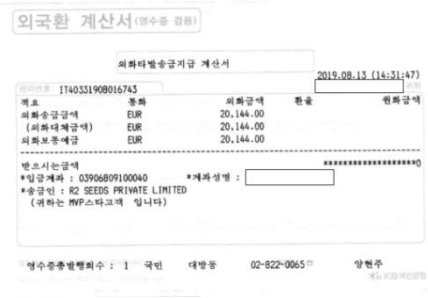
<품목별 수출실적 보고 양식>

- 필수제출: 수출신고필증, 상업송장, 입금확인서

<수출신고필증>



<상업송장(CI) 예시>



<입금확인서 예시: 외국환계산서>

4. 사업화현황-기타

증빙방법

<양식 4>

사업화 현황 성과 확인서

* 범부처전주기연구개발사업 수행을 통한 사업화 현황 성과로써, 해당하는 부분을 작성하여 제출(해당하지 않는 부분은 삭제)

□ 창업

○ 사업자등록증 첨부

사업자등록증 첨부

□ 상품화, 신제품개발

○ 상품/제품명:

증빙자료 (사진, 그림파일, 문서 등 추가필요)

□ 기존제품개선

○ 기존제품 개선 내용:

기존제품 (사진, 그림파일, 문서 등 추가 필요)	개선제품 (사진, 그림파일, 문서 등 추가 필요)

□ 신공정개발, 기존공정개선

○ 신공정개발, 공정개선명:

○ 개발(개선)내용

○ 공정개발계획/공정 사진 중 택1(필수)

증빙자료 (사진, 그림파일, 문서 등 추가필요)

□ 기타

증빙자료 (사진, 그림파일, 문서 등 추가필요)

연구개발기관: 기관명

연구책임자: 홍 길 동(인)

사업화현황 인정기준

- **국내 매출액, 수출액이 아닌 사업화 현황 성과(창업/상품화, 신제품개발/기존제품 개선/신공정개발, 기존공정개선/기타 성과의 경우 사업화 현황 성과 확인서를 제출**

- **성과조사실시 및 증빙자료 기준 사전안내(2021.12.06.)의 첨부된 별도양식(양식 4)을 활용하여 작성하며 해당하는 부분만을 작성**

  - 창업: 사업자등록증 첨부
  - 상품화, 신제품개발: 상품화, 신제품 관련 증빙자료 제출
  - 기존제품 개선: 기존제품, 개선제품 비교
  - 신공정개발, 기존공정개선: 공정개선 내용에 대해 설명하고 공정개발계획/공정사진 중 택1하여 필수 첨부

- **해당 성과를 입력하는 기관명을 작성하고, 연구책임자의 서명/직인하여 시스템에 증빙파일로 업로드**

5. 전문연구인력양성(학위배출)

증빙방법

학 위 증 명 서

성 명 :

생 년 월 일 : 1994년 10월 12일

소 속 : 대학원 의사과정 응용생명과학부

입 학 일 자 : 2017년 3월 2일

전 공 : 응용생명과학전공

학 위 명 : 의학석사

학위등록번호 : 경상대2018(석)044

학위수여일자 : 2019년 2월 25일

위의 사실을 증명합니다.

2019년 3월 11일

경 상 대 학 교 총 장

전문연구인력양성(학위배출) 증빙자료

- **증빙자료: 범부처전주기의료기기연구개발사업 참여인력의 졸업증명서 또는 학위증명서(학위수여서)**

- **인정기준**

- 본 연구개발과제의 참여인력이어야 함
- 학위수여일이 본 연구개발과제 사업기간 이내여야 함

6. 교육훈련/연수/교류

증빙방법

<양식 14>

교육훈련/연수/교류 성과 확인서

□ 연수지원

○ 연수명:
○ 연수일시:
○ 연수장소:
○ 참여연구원명:

□ 연수지원 필요성 및 결과

○ 연수지원 필요성:
○ 연수결과:

□ 연수 참여사진

사진 추가(사진이 없을 시 해당란 삭제)

□ 기타 증빙

기타 증빙자료 있는 경우 추가

연구개발기관: 기관명
연구책임자: 홍 길 동(인)

교육훈련/연수/교류 인정기준

- **성과조사실시 및 증빙자료 기준 사전안내(2021.12.06.)의 첨부된 별도양식(양식 14)을 활용하여 작성**
- **교육훈련/연수/교류에 참여한 인력은 본 연구개발과제의 참여인력이어야 함**
- 교육훈련/연수/교류 관련 이수증, 확인서 등이 있는 경우 첨부하며 교육훈련/연수/교류 관련 사진 있을 경우 첨부
- **해당 성과를 입력하는 기관명을 작성하고, 연구책임자의 서명/직인하여 시스템에 증빙파일로 업로드**

04

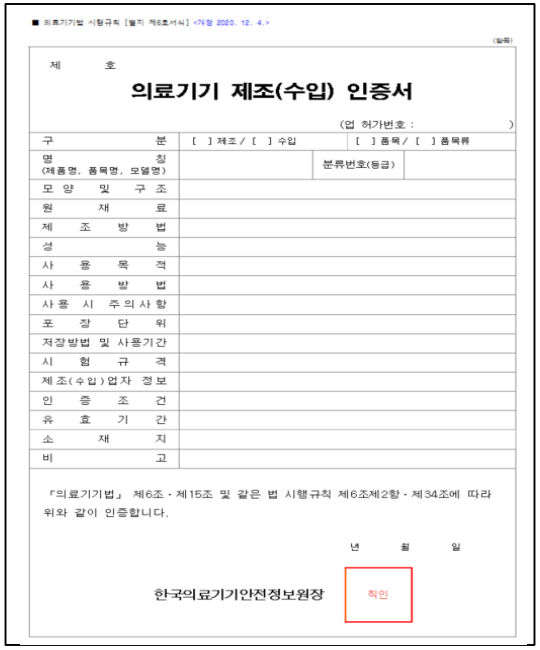
과학·기술적 성과

1. 품목신고/인증/허가
2. 임상시험
3. 비임상시험
4. 신기술지정, 기술 및 제품인증
5. 표준화(국내표준, 국제표준)
6. 생명자원(생명정보, 생명자원)

1. 품목신고/인증/허가

증빙방법

<1등급 의료기기 신고 확인_식약처 홈페이지>



제 호

의료기기 제조(수입) 인증서

(업 허가번호 :)

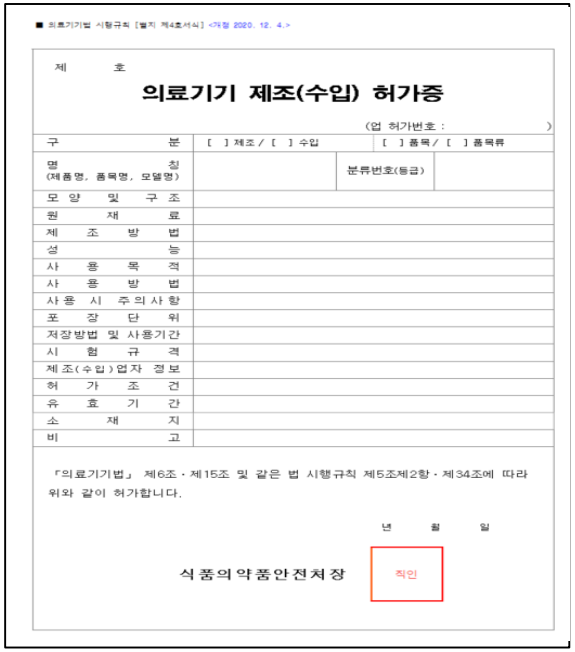
구 분	[ ] 제조 / [ ] 수입	[ ] 품목 / [ ] 품목류	
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
모 양 및 구 조			
원 재 료			
제 조 방 법			
성 능			
사 용 목 적			
사 용 방 법			
사 용 시 주 의 사 항			
포 장 단 위			
저장방법 및 사용기간			
시 험 규 격			
제조(수입)업자 정보			
인 증 조 건			
유 효 기 간			
소 재 지			
비 고			

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제6조제2항·제34조에 따라 위와 같이 인증합니다.

년 월 일

한국의료기기안전정보원장 직인

<2등급 의료기기 인증서>



제 호

의료기기 제조(수입) 허가증

(업 허가번호 :)

구 분	[ ] 제조 / [ ] 수입	[ ] 품목 / [ ] 품목류	
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
모 양 및 구 조			
원 재 료			
제 조 방 법			
성 능			
사 용 목 적			
사 용 방 법			
사 용 시 주 의 사 항			
포 장 단 위			
저장방법 및 사용기간			
시 험 규 격			
제조(수입)업자 정보			
허 가 조 건			
유 효 기 간			
소 재 지			
비 고			

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항·제34조에 따라 위와 같이 허가합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장 직인

<3,4등급 의료기기 허가증>

품목신고/인증/허가 증빙자료

의료기기의 등급분류에 따라 신고/인증/허가 기준이 달라짐

- 1등급 의료기기 신고: 의료기기 제조(수입) 신고증 또는 식약처 홈페이지 의료기기 전자민원창구의 업체/제품 정보 캡쳐화면
- 2등급 의료기기 인증: 의료기기 제조(수입) 인증서*(일부 2등급 의료기기의 경우 허가를 받은 경우, 허가증 제출)*
- 3, 4등급 의료기기 허가: 의료기기 제조(수입) 허가증

2. 임상시험

임상시험 세부성과

임상시험 세부성과	설명
IRB 성과	임상시험 시작을 위해서는 임상시험위원회(IRB: Institutional Review Board) 승인이 필수이며, 인간 피험자가 참여하는 생물의학 연구에 대해 검토하는 과정임
IND 성과	의약품의 전임상 시험을 통해 후보물질의 안전성(독성)과 유효성이 검증되면 사람을 대상으로 하는 연구를 수행하기 위한 허가신청이 진행되며, 임상시험허가신청(IND: Investigational New Drug Application)을 진행함
IRB 면제성과	약사법 및 의료기기법을 따라야하는 의약품, 의료기기 등을 대상으로 임상시험을 하는 경우에는 IRB 심의가 면제되지 않으며, 경우에 따라 연구의 위험이 미미한 경우 생명윤리 법에 의해서 연구의 범주별로 IRB 심의를 면제함
IDE 성과	의료기기와 관련하여 FDA에 시판 전 허가신청서나 시판 전 신고에서 요구되어지는 안전성 및 유효성 자료 입증을 위해 필요한 경우 대상으로 임상시험 의료기기 적용면제(IDE: Investigational Device Exemption) 승인신청을 진행함

임상시험 증빙자료

- **IRB 성과: 임상시험심사위원회(IRB) 승인서 제출**
- **IND 성과: 임상시험계획(IND) 승인서 제출**
- **IRB 면제대상: IRB 면제 서류 제출**
- **IDE: 임상시험 의료기기의 적용면제(IDE) 증빙자료 제출**

** 당해년도 임상시험이 종료된 경우에는 임상시험 결과보고서를 첨부하며, 추후 승인서 추가제출시 성과 최종인정 가능*

3. 비임상시험

증빙방법

<의료기기 비임상시험 실시기관>

의료기기 비임상시험 실시기관(2021.07.14.기준, 12개기관)	
(재)한국화학융합시험연구원 화순	(재)오송첨단의료산업진흥재단
한국산업기술시험원	(재)한국기계전기전자시험연구원 바이오헬스센터
㈜켐온 비임상연구소	(재)한국화학융합시험연구원
대구경북첨단의료산업진흥재단	㈜디티앤씨알오
(재)한국건설생활환경시험연구원 바이오본부	서울대학교병원 의생명연구원
서울대학교치과병원 치의생명과학연구원 치과재료기기평가센터	한국화학연구원부설안전성평가연구소

비임상시험 증빙자료

- **비임상시험: 식약처장이 지정한 비임상시험실시기관(12개)에서 발급한 시험성적서 또는 결과보고서**
  - *2021년도 성과입력시 비임상시험 결과보고서 제출만으로도 인정가능하나,* ***결과보고서 내용이 현저히 부실하여 비임상시험 실시여부를 확인할 수 없는 경우 시험성적서를 별도로 요청 가능***

03

4. 신기술지정, 기술 및 제품인증

KMDF 범부처전주기의료기기연구개발사업단 Korea Medical Device Development Fund

증빙방법

- 본 연구개발과제로 인한 신기술, 제품인증 등은 아래의 증빙 자료를 제출

신기술 유형	증빙자료
보건신기술인증(NET)	보건신기술(NET) 인증서 제출
신제품 인증(NEP)	신제품(NEP) 인증서 제출
KC 인증	국가인증통합 인증서
녹색인증	녹색인증서
기타	기타 인증서

5. 표준화(국내표준, 국제표준)

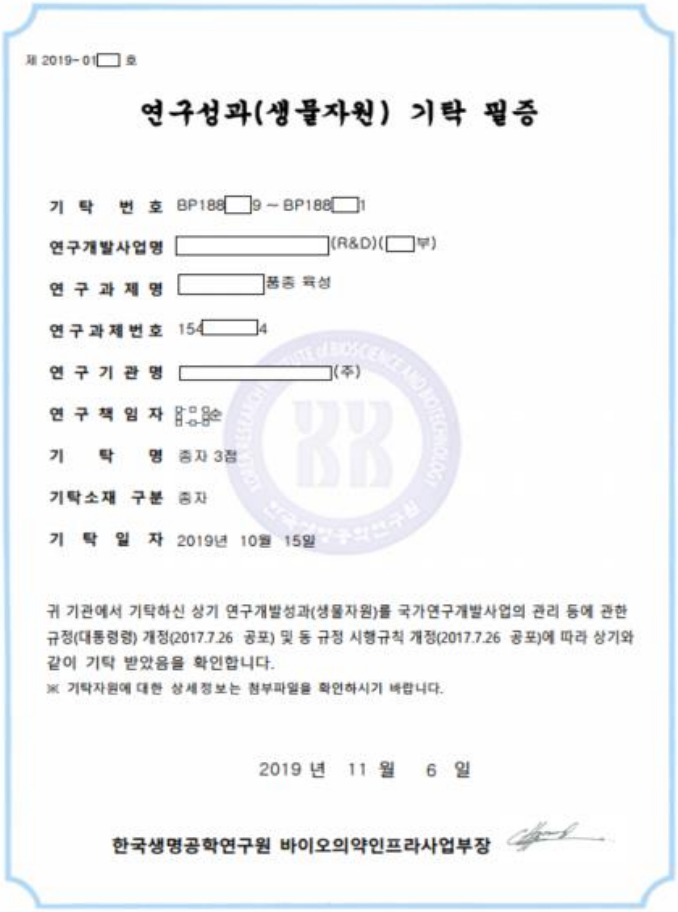
증빙방법

- 본 연구개발과제로 인한 표준화 성과는 아래의 증빙자료를 제출

국내/국외	표준화 유형	증빙자료
국내표준	KS(한국산업표준)	KS 인증서 제출
	KCS(방송통신표준)	KCS 인증서 제출
	TTA(정보통신단체표준)	TTA 인증서 제출
	TTAR(정보통신기술보고서)	TTAR(정보통신기술보고서) 제출
	포럼표준	포럼표준 제출
	기타	기타 표준화 증빙자료 제출
국제표준	IS(국제표준)	국제표준 인증서 제출
	TS(기술규격)	기술규격 관련 증빙자료 제출
	TR(기술보고서)	기술보고서 제출
	PAS(공개이용규격)	공개이용규격 관련 증빙자료 제출
	TS(오류정정표)	오류정정표 제출
	기타	기타 표준화 증빙자료 제출

6. 생명자원(생명정보, 생명자원)

증빙방법



제 2019-01□ 호

연구성과(생물자원) 기탁 필증

기 탁 번 호 BP188□9 ~ BP188□1

연구개발사업명 □(R&D)(□부)

연 구 과 제 명 □품종 육성

연구과제번호 154□4

연 구 기 관 명 □(주)

연 구 책 임 자 □□□

기 탁 명 종자 3점

기탁소재 구분 종자

기 탁 일 자 2019년 10월 15일

귀 기관에서 기탁하신 상기 연구개발성과(생물자원)를 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정(대통령령) 개정(2017.7.26 공포) 및 동 규정 시행규칙 개정(2017.7.26 공포)에 따라 상기와 같이 기탁 받았음을 확인합니다.

※ 기탁자원에 대한 상세정보는 첨부파일을 확인하시기 바랍니다.

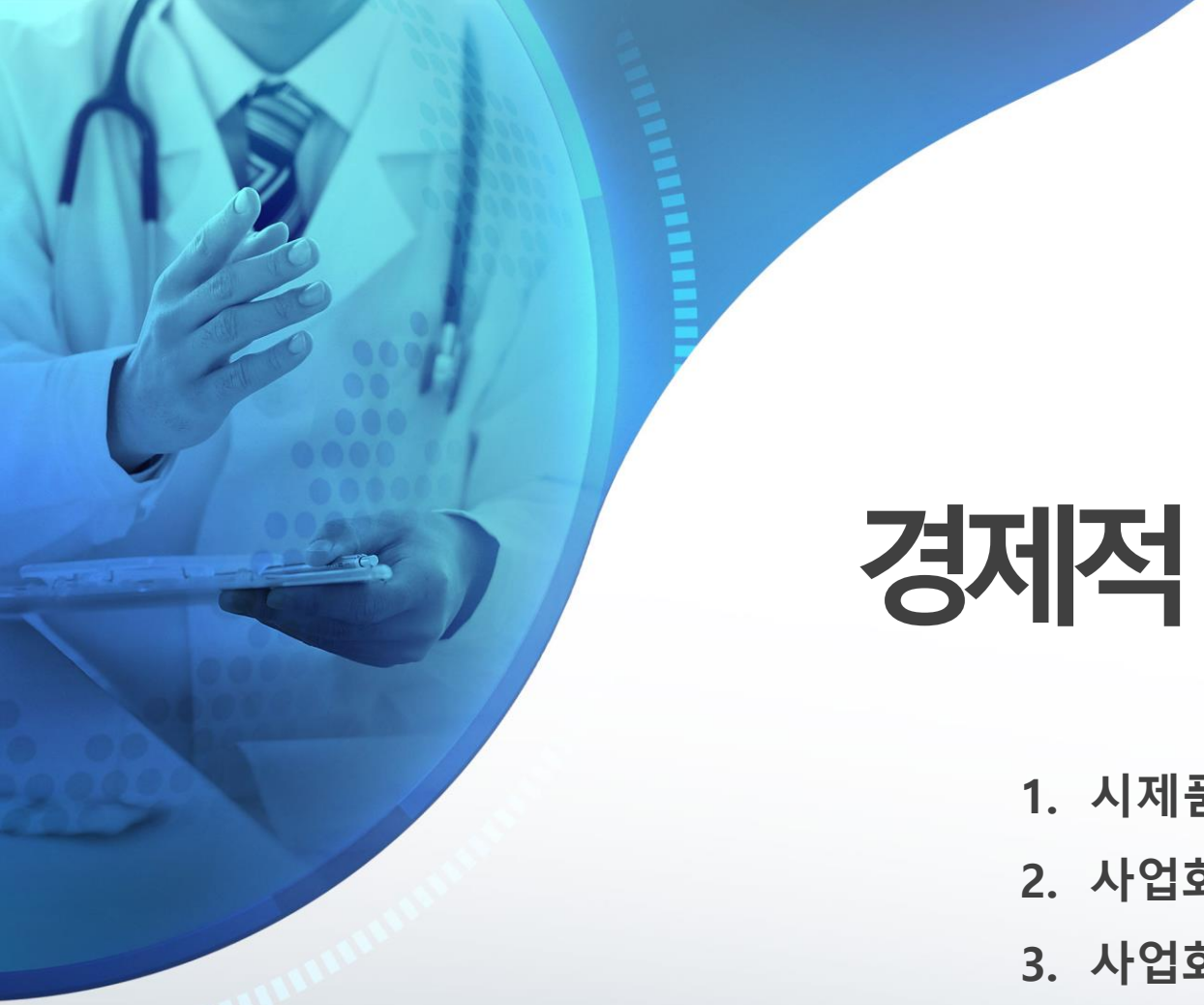
2019 년 11 월 6 일

한국생명공학연구원 바이오의약인프라사업부장

생명자원(생명정보, 생명자원) 인정기준

- **생명연구자원 기탁등록보존기관에서 발급한 기탁 필증을 시스템에 증빙파일로 업로드**
  - 기탁등록보존기관은 생명연구자원통합정보시스템(ARIS))에서 제시하고 있음

- **본 연구개발로 인한 생명정보, 생명자원 성과여야 함**



05

경제적 성과

1. 시제품 제작
2. 사업화 투자실적
3. 사업화계획 및 무역수지개선효과
4. 기술무역

1. 시제품 제작

증빙방법

<양식 2>

시제품 제작 성과 확인서

□ 시제품 개발개요

○ 시제품명:

○ 개발내용:

□ 시제품개발계획/시제품 도면/시제품 사진 중 택 1(필수)

증빙자료 (사진, 그림파일, 문서 등 추가필요)

□ 시제품 제작비 영수증 또는 이체내역(필수)

증빙자료 (사진, 그림파일, 문서 등 추가필요)

□ 기타 증빙

○ 개발품에 대한 지식재산권 출원 또는 시제품에 대한 공인시험성적서 등이 있을 경우 추가

기타 증빙자료 있는 경우 추가

연구개발기관: 기관명

연구책임자: 홍 길 동(인)

시제품 제작 인정기준

- **성과조사실시 및 증빙자료 기준 사전안내(2021.12.06.)의 첨부된 별도양식(양식 2)을 활용하여 작성**

- **시제품 제작여부 확인을 위해 해당 증빙자료를 필수 첨부**

  -시제품개발계획서/시제품 도면/시제품 사진 중 택 1(필수)

  -시제품 제작 관련 영수증 또는 이체내역(필수)

  **시제품 자체제작의 경우, 시제품 제작을 위한 재료구매 영수증 등을 첨부하고 해당내용 기재 필요*

- **시제품에 대한 공인시험성적서 등 기타 증빙자료가 있는 경우 첨부**

- **해당 성과를 입력하는 기관명을 작성하고, 연구책임자의 서명/직인하여 시스템에 증빙파일로 업로드**

2. 사업화 투자실적

증빙방법

<양식 3>

사업화 투자실적 성과 확인서

□ **사업화 투자실적**

○ 투자목적 및 필요성:
○ 투자액:
○ 투자내용
○ 투자액 사용내역(계획):

□ **투자실적 증빙(통장내역, 사용내역, 계획서 등)**

증빙자료 (사진, 그림파일, 문서 등 추가필요)

□ **기타 증빙**

기타 증빙자료 있는 경우 추가

연구개발기관: 기관명
연구책임자: 홍 길 동(인)

사업화 투자실적 인정기준

- **성과조사실시 및 증빙자료 기준 사전안내(2021.12.06.)의 첨부된 별도양식(양식 3)을 활용하여 작성**
- 사업화 투자실적 관련 내용 기재 필요
- 실제투자 실적을 확인하기 위한 증빙으로 투자금 입금 관련 **통장내역**, 사용내역, 계획서 등을 첨부
- **해당 성과를 입력하는 기관명을 작성하고, 연구책임자의 서명/직인하여 시스템에 증빙파일로 업로드**

3. 사업화계획 및 무역수지개선효과

증빙방법

<양식 5>

경제적 성과 확인서

□ **사업화계획 및 무역수지개선효과**

○ 사업화 계획서 첨부(예상 매출규모, 시장점유율, 수입대체금액을 예측한 내용 포함)

증빙자료 (사진, 그림파일, 문서 등 추가필요)

연구개발기관: 기관명
연구책임자: 홍 길 동(인)

사업화계획 및 무역수지개선효과 인정기준

- **성과조사실시 및 증빙자료 기준 사전안내(2021.12.06.)의 첨부된 별도양식(양식 5)을 활용하여 작성**
- 사업화계획은 사업화 계획서를 함께 첨부하며, 무역수지개선효과를 드러낼 때는 산정기준이 포함되어야 함
- **해당 성과를 입력하는 기관명을 작성하고, 연구책임자의 서명/직인하여 시스템에 증빙파일로 업로드**

4. 기술무역

증빙방법

<양식 6>

기술무역 성과 확인서

□ 기술무역

○ 계약년월일:
○ 계약업체명:
○ 계약업체국가:
○ 총 계약액:

□ 기술 내용 및 증빙자료

○ 계약 기술명:
○ 계약 기술 상세설명:
○ 계약서 첨부(필수)

증빙자료 (사진, 그림파일, 문서 등 추가필요)

□ 기타 증빙

기타 증빙자료 있는 경우 추가

연구개발기관: 기관명
연구책임자: 홍 길 동(인)

기술무역 인정기준

- **성과조사실시 및 증빙자료 기준 사전안내(2021.12.06.)의 첨부된 별도양식(양식 6)을 활용하여 작성**

- 기술무역 관련 계약관련 개요 작성
  - 계약년월일
  - 계약업체명
  - 계약업체 소속국가
  - 총 계약액

- **기술무역 관련 계약서 첨부(필수)**

- **해당 성과를 입력하는 기관명을 작성하고, 연구책임자의 서명/직인하여 시스템에 증빙파일로 업로드**

06

사회적 성과

1. 고용창출, 고용효과
2. 산업기술인력양성
3. 산업지원(기술지도)
4. 법령반영, 정책활용
5. 타연구개발사업에의 활용

1. 고용창출, 고용효과

증빙방법

출력일시 : 2019.12.31 09:20

4대 사회보험
사업장 가입자 명부

발급번호	20191231470503	발급일시	2019-12-31 09:20	사업장 관리번호	

구분	국민연금	건강보험	산재보험	고용보험
사업자등록번호				
사업장 명칭				

■ 가입 내역(발급일자 현재기준) 1 / 2

연번	주민(외국인) 등록번호	성명	자격취득일			
			국민연금	건강보험	산재보험	고용보험
1	910205-1******	[redacted]	2017.08.01	2017.08.01	2017.08.01	2017.08.01
2	970409-1******	[redacted]	2019.01.14	2019.01.14	2019.01.14	2019.01.14
3	010228-3******	[redacted]	미가입	미가입	2019.10.01	2019.10.01
4	851121-1******	[redacted]	2017.07.01	2017.07.01	2017.07.01	2017.07.01
5	640116-1******	[redacted]	2016.12.15	2016.12.15	미가입	미가입
6	761225-1******	[redacted]	2017.04.01	2017.04.01	2017.04.01	2017.04.01
7	010924-3******	[redacted]	2019.10.01	2019.10.01	2019.10.01	2019.10.01
8	810410-1******	[redacted]	2018.04.02	2018.04.02	2018.04.02	2018.04.02
9	870228-1******	[redacted]	2018.06.25	2018.06.25	2018.06.25	2018.06.25
10	900524-2******	[redacted]	2019.11.04	2019.11.04	2019.11.04	2019.11.04
11	790911-1******	[redacted]	2017.05.01	2017.05.01	2017.05.01	2017.05.01
12	691024-1******	[redacted]	2017.01.31	2017.01.31	2017.01.31	2017.02.01
13	851127-1******	[redacted]	2018.06.01	2018.06.01	2018.06.01	2018.06.01
14	011231-4******	[redacted]	2019.12.02	2019.12.02	2019.12.02	2019.12.02
15	580524-5******	[redacted]	미가입	2018.02.01	2018.02.01	미가입
16	801231-1******	[redacted]	2017.01.23	2017.01.23	2017.01.23	2017.01.23
17	610220-1******	[redacted]	2018.04.02	2018.04.02	미가입	미가입
18	751211-2******	[redacted]	2019.03.04	2019.03.04	2019.03.04	2019.03.04
19	700824-1******	[redacted]	2019.08.01	2019.08.01	2019.08.01	2019.08.01
20	920921-1******	[redacted]	2019.02.01	2019.02.01	2019.02.01	2019.02.01

▷ 위 사업장 가입자 명부는 4대사회보험 정보연계서스템이 국민연금공단, 국민건강보험공단, 근로복지공단의 가입자 정보를 실시간 연계받아 제공하는 것이며, 발급사실 여부는 발급일로부터 90일까지 4대사회보험 포털사이트(www.4insure.or.kr)의 [발급사실확인] 메뉴에서 확인 가능합니다.
"철렴한 정보연계서비스, 4대 사회보험이 함께 합니다."

고용창출, 고용효과 인정기준

- **증빙자료: 4대보험 사업장 가입자 명부 또는 참여인력의 건강보험자격득실확인서**

- **고용창출 인정기준**

  - 범부처전주기의료기기연구개발사업의 **참여인력이어야 함**
  - 고용창출은 2021년도에 신규 채용된 인력이어야 함

- **고용효과 인정기준**

  - 범부처전주기의료기기연구개발사업의 **참여인력이어야 함**
  - 고용효과는 본 연구개발과제 참여전(2019년) 연구인력과 2021년의 참여 연구인력의 변화(증가)가 있는 경우 작성

2. 산업기술인력양성

증빙방법

<양식 10>

산업기술인력양성 성과 확인서

□ 산업기술인력양성

○ 프로그램명:
○ 참여인원:
○ 교육횟수, 시간:
○ 교육기관:

□ 인력양성프로그램 내용 및 증빙자료

○ 인력양성프로그램 내용:
○ 교육사진, 교육자료, 이수증, 수료증 등 증빙자료 첨부

증빙자료 (사진, 그림파일, 문서 등 추가필요)

□ 기타 증빙

기타 증빙자료 있는 경우 추가

연구개발기관: 기관명
연구책임자: 홍 길 동(인)

산업기술인력 인정기준

- **성과조사실시 및 증빙자료 기준 사전안내(2021.12.06.)의 첨부된 별도양식(양식 10)을 활용하여 작성**

- 산업기술인력양성사업 운영요령에서는 기술인력양성사업의 종류 및 적용 범위를 아래와 같이 정의하고 있음

- 아래와 같은 사업과 관련된 교육기관에서 진행한 프로그램 참여 성과를 양식 11번에 작성

1. 산업체 근무 기술인력의 신기술 재교육을 위한 "현장기술인력 재교육사업"
2. 이공계 대학의 교육과정을 산업계의 수요에 적합하도록 개선하기 위한 "공학교육 혁신사업"
3. 이공계 대졸 미취업자의 능력개발과 취업 지원을 위한 "이공계 미취업자 현장연수사업"
4. 기술혁신 역량이 뛰어난 중소. 벤처기업에 대한 기술인력 지원을 위한 "신기술 중소기업 인력지원사업"
5. 지방대학과 지역산업과의 산학협동 기술개발과 인력양성 지원을 위한 "지역혁신 인력양성사업"
6. 기술인력에 대한 인식제고 및 사기 향상을 위한 "산업기술문화 진흥사업"
7. 기술인력사업의 기획. 평가. 관리, 수요조사, 성과분석 및 연계운영지원체제 구축 등 "기술인력 기획평가사업"
8. 기타 산업자원부장관이 산업기술인력양성 및 산업기술문화진흥을 위하여 필요하다고 인정하는 사업

- **해당 성과를 입력하는 기관명을 작성하고, 연구책임자의 서명/직인하여 시스템에 증빙파일로 업로드**

- 성과 해당여부의 판단이 어려울 경우, 우선 제출 부탁드립니다.

3. 산업지원(기술지도)

증빙방법

<양식 7>

산업지원(기술지도) 성과 확인서

□ 산업지원(기술지도)

○ 기술지도 내용:
○ 일시:
○ 장소:
○ 참여연구원:
○ 산업지원(기술지도) 내용:

□ 산업지원(기술지도) 증빙자료

증빙자료 (사진, 그림파일, 문서 등 추가필요)

□ 기타 증빙

기타 증빙자료 있는 경우 추가

연구개발기관: 기관명
연구책임자: 홍 길 동(인)

산업지원(기술지도) 인정기준

- 성과조사실시 및 증빙자료 기준 사전안내(2021.12.06.)의 첨부된 별도양식(양식 7)을 활용하여 작성
- 산업지원(기술지도)에 대한 설명과 증빙자료로 해당성과의 사진, 활용한 자료들을 첨부
- 기타 증빙자료가 있는 경우 첨부
- 해당 성과를 입력하는 기관명을 작성하고, 연구책임자의 서명/직인하여 시스템에 증빙파일로 업로드

4. 법령반영, 정책활용

증빙방법

<양식 8>

법령반영 성과 확인서

□ 법령반영
○ 법률/시행령명:
○ 활용구분: 제정/개정 중 기업
○ 반영조항:
○ 시행일자:
○ 반영내용:

□ 반영된 법률/시행령 증빙자료(필수)

증빙자료
(사진, 그림파일, 문서 등 추가필요)

□ 기타 증빙

기타 증빙자료 있는 경우 추

<양식 9>

정책활용 성과 확인서

□ 정책활용
○ 정책명:
○ 구분: 제안/채택 중 기업
○ 홍보일자:
○ 홍보내용:

□ 정책활용 제안/채택 증빙자료(필수)

증빙자료
(사진, 그림파일, 문서 등 추가필요)

□ 기타 증빙

기타 증빙자료 있는 경우 추가

연구개발기관: 기관명
연구책임자: 홍 길 동(인)

법령반영, 정책활용 인정기준

- **성과조사실시 및 증빙자료 기준 사전안내(2021.12.06.)의 첨부된 별도양식(법령반영-양식 8, 정책활용-양식 9)을 활용하여 작성**
- 법령반영 또는 정책활용 성과가 있는 경우 이에 대한 증빙자료제출은 성과제출기관이 의무를 가지며, **합리적인 수준에서 인정가능한 증빙자료를 첨부하여 확인서 제출 필요**
- **해당 성과를 입력하는 기관명을 작성하고, 연구책임자의 서명/직인하여 시스템에 증빙파일로 업로드**

5. 타 연구개발사업에의 활용

증빙방법

<양식 11>

타 연구개발사업에의 활용 성과 확인서

□ 타 연구개발사업에의 활용

○ 부처/기관명:
○ 사업명:
○ 총 연구비:
○ 연구개발기관:

□ 연구내용 및 증빙자료

○ 연구 활용 내용:
○ 협약서 등 증빙자료 첨부

증빙자료 (사진, 그림파일, 문서 등 추가필요)

□ 기타 증빙

기타 증빙자료 있는 경우 추가

연구개발기관: 기관명
연구책임자: 홍 길 동(인)

타 연구개발사업에의 활용 인정기준

- **성과조사실시 및 증빙자료 기준 사전안내(2021.12.06.)의 첨부된 별도양식(양식 11)을 활용하여 작성**
- 범부처전주기의료기기연구개발사업의 연구개발과제로 도출된 성과가 타 연구개발사업에 활용된 경우, 활용된 타 연구개발사업 정보에 대한 기입
- 타 연구개발사업에 활용성과가 있는 경우 이에 대한 증빙자료제출은 성과제출기관이 의무를 가지며, **합리적인 수준에서 인정가능한 증빙자료 제출 필요**
- **해당 성과를 입력하는 기관명을 작성하고, 연구책임자의 서명/직인하여 시스템에 증빙파일로 업로드**

07

기타성과

1. 혁신의료기기, 혁신형 의료기기 기업 인증
2. 연구시설장비
3. 포상 및 수상실적
4. 홍보실적
5. 학술대회
6. 그 외 기타성과

1. 혁신의료기기, 혁신형 의료기기 기업 인증

증빙방법

■ 혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙[별지 제2호서식]

제 호

혁신의료기기 지정서

1. 대표자 성명(생년월일):
2. 제조업체(수입업체) 명칭:
3. 제조업체(수입업체) 소재지:
4. 혁신의료기기군 종류:
5. 혁신의료기기 명칭:
(제품명, 품목명, 모델명)

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조, 같은 법 시행령 제15조제4항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제2조제2항에 따라 위와 같이 혁신의료기기로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장 직인

210mm×297mm[백상지 150g/㎡]

<혁신의료기기 지정서>

■ 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙 [별지 제2호서식]

제 호

혁신형 의료기기기업 인증서

1. 기 업 명:
2. 주 소
(본 사:)
(연구소:)
3. 유 형:
4. 유효기간:

위 기업을 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제10조제2항 및 같은 법 시행규칙 제2조제3항에 따라 혁신형 의료기기기업으로 인증합니다.

년 월 일

보건복지부장관 직인

210mm×297mm[백상지 120g/㎡]

<혁신형 의료기기기업 인증서>

혁신의료기기, 혁신형 의료기기 기업 인증

- 범부처통합연구지원시스템(IRIS)의 기타성과 부분에 입력
- 범부처통합연구지원시스템(IRIS) 오픈 시, 기타성과 부분이 활성화되지 않는 경우, ‘기술 및 제품인증’ 성과지표에 입력 필요
- 혁신의료기기: 혁신의료기기 지정서를 제출
  - 본 연구개발로 인한 성과로 2021년도의 성과여야 함
- 혁신형 의료기기기업 인증 : 인증서를 제출
  - 본 연구개발로 인한 성과로 2021년도의 성과여야 함
- 해당 성과를 입력하는 기관명을 작성하고, 연구책임자의 서명/직인하여 시스템에 증빙파일로 업로드

2. 연구시설장비

증빙방법

국가연구시설장비정보등록증
National Research Facilities Equipment Information Registration Certificate

2021. 12. 28
국가연구시설장비진흥센터장

<국가연구시설장비정보등록증>

연구시설장비 인정기준

- 과학기술기본법에 의거 매년 시행되는 국가연구개발사업 조사 분석 대상 연구사업(과제)를 통하여 구축한 **취득가격이 3천만원 이상인 장비는 NTIS 국가연구시설장비 공동활용서비스에 등록하여야 함(의무)**

- 그러나, 취득가액이 3천만원 미만이라도 공동활용이 가능하다고 판단되는 연구시설·장비도 등록하여야 함
  (국가연구시설장비 정보등록 매뉴얼, 국가연구시설장비진흥센터)

- **증빙자료: 국가연구시설장비정보등록증**
  -NTIS의 시설장비-장비등록-장비관리에서 발급 가능

3. 포상 및 수상실적

증빙방법

<양식 13>

포상 및 수상실적 성과 확인서

□ 포상 및 수상실적

○ 포상 및 수상일자:
○ 포상 및 수상내용:
○ 포상 및 수상대상

□ 상장 또는 수상사진(필수)

증빙자료 (사진, 그림파일, 문서 등 추가필요)

□ 기타 증빙

기타 증빙자료 있는 경우 추가

연구개발기관: 기관명
연구책임자: 홍 길 동(인)

포상 및 수상실적 인정기준

- **성과조사실시 및 증빙자료 기준 사전안내(2021.12.06.)의 첨부된 별도양식(양식 13)을 활용하여 작성**
- 포상 및 수상실적 관련 수상일자, 수상내용, 수상대상에 대한 기본 정보 기입
- 상장 또는 수상사진 첨부(필수)
- **해당 성과를 입력하는 기관명을 작성하고, 연구책임자의 서명/직인하여 시스템에 증빙파일로 업로드**

4. 홍보실적

증빙방법

<양식 12>

홍보실적 성과 확인서

□ 홍보실적

○ 홍보매체:
○ 홍보일자:
○ 홍보내용:

□ 홍보사진, 화면, 기사 캡처본(필수)

증빙자료 (사진, 그림파일, 문서 등 추가필요)

□ 기타 증빙

기타 증빙자료 있는 경우 추가

연구개발기관: 기관명
연구책임자: 홍 길 동(인)

홍보실적 인정기준

- **성과조사실시 및 증빙자료 기준 사전안내(2021.12.06.)의 첨부된 별도양식(양식 12)을 활용하여 작성**

- **본 연구개발로 인한 제품/서비스에 대한 홍보여야 함**

- **확인서 첨부 증빙자료 예시**

-TV방송, 인터넷신문: 홍보내용 캡처본
-지면신문: 홍보 신문기사 사진
-기타: 홍보 내용 식별이 가능한 캡처본 또는 사진 또는 홍보물 첨부

- **해당 성과를 입력하는 기관명을 작성하고, 연구책임자의 서명/직인하여 시스템에 증빙파일로 업로드**

5. 학술대회

증빙방법

<양식 1>

학술대회 성과 확인서

□ 학술대회

○ 학술대회명:
○ 학술대회 일시:
○ 학술대회 장소:
○ 참여연구원명:
○ 학술대회 내용:

□ 학술대회 참여 결과물(필수)

증빙자료 (사진, 그림파일, 문서 등 추가필요)

□ 기타 증빙

기타 증빙자료 있는 경우 추가

연구개발기관: 기관명
연구책임자: 홍 길 동(인)

학술대회 인정기준

- **성과조사실시 및 증빙자료 기준 사전안내(2021.12.06.)의 첨부된 별도양식(양식 1)을 활용하여 작성**

- **본 연구개발과 관련된 학술대회 성과로써, 학술대회에 참여하여 발표를 한 경우에 해당**
  - 단순 학술대회 참석은 인정되지 않음

- **학술대회 참여 결과물을 첨부해야 함**
  - 학술대회 팸플릿, 발표한 논문, 학술대회 발표 사진 등 학술대회 참여여부를 확인할 수 있는 결과물 제출 필수

- **해당 성과를 입력하는 기관명을 작성하고, 연구책임자의 서명/직인하여 시스템에 증빙파일로 업로드**

7. 그 외 기타성과

기타 성과지표 증빙방법

그 외 기타성과	증빙자료
기술요약	**자제기술실시: 기술실시보고서** **기술이전: 기술이전계약서** -본 연구개발로 도출된 기술에 대한 입력으로 기술실시(이전) 과 유사함
지식재산권(신품종)	**품종출원서, 품종등록증 제출** -농업유전자원센터에서 확인 가능한 성과에 한해서 인정
저작권(소프트웨어)	**한국저작권위원회 저작권 등록증** -저작권이 등록된 소프트웨어에 성과에 한해서 인정
기타저작권 (저서/역서 등)	**한국저작권위원회 저작권 등록증** -저작권이 등록된 저서/역서 성과에 한해서 인정
설계기준(설명서, 시방서, 지침, 안내서) 반영	**설명서, 시방서, 지침, 안내서 등을 제출** -연구개발이 끝난 제품에 대한 최종 완료본이어야 하며, 진료지침의 경우 지침서와 학회의 검증을 확인할 수 있는 승인서 또는 인준서가 확인되어야 함
화합물	**한국화학연구원에서 발급한 기탁증** -한국화학연구원(한국화합물은행)에 기탁 완료된 화합물이어야 함
보고서 원문	**최종 승인이 완료된 보고서(연구개발과제 연차보고서, 연구개발과제 단계보고서, 최종보고서)**의 성과입력이 필요하며, **2021년 성과입력시 최종 승인된 건이 없으므로 입력 해당과제가 없음**
국제화협력성과	**공동연구: 공동연구 협약서 또는 공동연구결과물** 기타협력: 협력내용 확인이 가능한 증빙자료(결과보고서 등)

KMDF 범부처전주기의료기기연구개발사업단
Korea Medical Device Development Fund

THANK YOU

E-MAIL	pm3@kmdf.org pm2@kmdf.org
SITE	www.kmdf.org