

범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「과학기술기본법」 제11조, 「산업기술혁신 촉진법」 제11조, 「보건의료기술 진흥법」 제5조, 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」 제7조 등에 의거하여 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처가 공동으로 추진하는 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업의 효율적 관리를 위하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(용어정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "범부처 전주기 의료기기 연구개발사업"(이하 "본 사업"이라 한다)이란 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처 4개 부처가 공동으로 의료기기 개발의 전주기(기술개발→제품화→임상→인허가)를 지원하여 글로벌 제품 개발, 미래의료 선도, 의료복지 구현 등을 추진하는 사업을 말한다.
2. "범부처 전주기 의료기기 연구개발사업단"(이하 "사업단"이라 한다)이란 본 사업의 효율적인 추진을 위해 「과학기술정보통신부 소관 과학기술분야 연구개발사업 처리규정」 제11조, 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 제11조, 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 제4조, 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」 제5조 등에 의거, 부처 간 협력에 의한 국가연구개발사업을 추진하기 위하여 공동으로 설립한 사업단을 말한다.
3. "주무부처"란 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처 4개 부처를 의미한다.
4. "간사부처"란 주무부처의 의견을 수렴하고 부처간 업무협조를 주관하는 부처를 말한다.
5. "전문기관"이란 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부 소관 국가연구개발사업에 대한 기획·관리·평가 및 활용 등의 업무를 위탁하여 수행할 목적으로 설립된 다음 각 목의 기관을 말한다.
식품의약품안전처의 경우 한국보건산업진흥원을 전문기관으로 한다.
가. 과학기술정보통신부 : 「한국연구재단법」에 따라 설립된 한국연구재단
나. 산업통상자원부 : 「산업기술혁신촉진법」에 따라 설립된 한국산업기술평가관리원
다. 보건복지부 : 「한국보건산업진흥원법」에 따라 설립된 한국보건산업진흥원
6. "사업단장"이란 제14조에 따라 선정·임명되어 사업단을 대표하는 자를 말한다.
7. "주관연구기관"이란 본 사업에 속한 국가연구개발사업 과제(이하 "연구개발과제"또는 "과제"라 한다)를 주관하여 수행하는 기관(기업 포함)을 말한다.
8. "기술실시"란 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」(이하 "공동관리규정"이라 한다) 제2조제7호에 따라 본 사업 수행과정 또는 그 결과로 획득한 성과물을 사용(연구개발결과물을 사용하여 생산하는 경우를 포함), 양도(기술이전을 포함), 대여 또는 수출하는 것을 말한다.
9. "사업비"란 연구개발과제의 수행에 소요되는 연구개발비를 말한다.

제3조(규정의 적용범위) ① 이 규정은 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업의 업무처리에 관하여 적용한다.
② 본 사업의 운영 및 관리와 관련하여 이 규정에 정해지지 않은 사항은 공동관리규정이 정하는 바를 따른다.

제4조(사업의 목적 및 목표) 본 사업은 국민의 건강한 삶과 미래 산업 성장을 주도하는 의료기기 연구개발 기반을 조성 및 국내외 시장 점유에 기여하는 의료기기 개발을 목적으로 한다.

제5조(기본운영방침) 본 사업의 기본운영방침은 다음 각 호와 같다.

1. (시장지향) 국내외 현재, 미래 및 공공 의료현장의 요구에 부응하는 시장지향적 의료기기를 개발한다.
2. (범부처) 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처 4개 부처가 공동으로 추진한다.
3. (전주기) 의료기기의 개념적 기술 단계부터 제품개발, 임상시험 및 인허가 등 시장진입 단계까지 전주 기적인 연구개발을 지원한다.
4. (연계형) 정부 연구개발 투자의 효율성을 제고하기 위해 관련 기관 및 기반 인프라 등을 연계·활용하여 운영한다.

제6조(사업기간) 본 사업의 사업기간은 제24조 제1항에 따른 최초 총괄협약 체결일부터 6년으로 한다. 다만, 주무부처는 사업 운영상 필요하다고 인정하는 때에는 사업기간 내 단계를 설정하여 지원할 수 있으며, 사업 운영상 조기성과 달성, 성과확산 등을 고려하여 사업기간을 조정할 필요가 인정되면 사업기간을 변경할 수 있다.

제7조 (주무부처) ① 주무부처는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 본 사업의 연도별 추진방향 및 예산(안) 수립에 관한 사항
 2. 사업단의 관리에 관한 사항
 3. 제10조에 따른 이사회, 제11조에 따른 운영위원회 및 제15조에 따른 추천위원회 구성·운영에 관한 사항
- ② 간사부처는 산업통상자원부, 과학기술정보통신부, 보건복지부의 순서에 따라 2년 단위로 담당하며, 제1항의 업무를 수행함에 있어 주무부처의 의견을 수렴하고 부처 간 업무협조를 주관한다.

제2장 사업단 설립 및 구성

제8조(사업단 설립) ① 주무부처는 사업단을 「민법」 제32조 및 「공익법인의 설립·운영에 관한 법률」에 의해 공익 재단법인으로 설립한다. ② 사업단 설립 이전에 사업단의 구성·설립 등에 관한 주요사항은 사업추진위원회가 심의·조정한다. ③ 사업추진위원회는 **【별표 4】**에 따라 구성 및 운영한다.

제9조 (사업단 조직 구성) 사업단은 이사회, 운영위원회, 전문기관협의체, 사업단장, 사업단 본부로 구성하며, 필요시 주무부처 간 협의하여 수정할 수 있다.

제10조 (이사회) ① 이사회는 이사장, 사업단장, 주무부처 국장, 민간위원 등 15인 내외로 구성한다.
② 재단법인의 이사회에 관한 사항 및 그 외의 사항은 사업단의 정관으로 정한다.

제11조(운영위원회) ① 이사회 상정 안건의 사전 검토 등 주요 사항을 심의·조정하기 위하여 운영위원회를 구성·운영한다.

② 운영위원회는 위원장을 포함한 12인의 위원으로 하되, 다음 각 호와 같이 구성한다.

1. 당연직 5인(주무부처 담당과장과 사업단장)
2. 민간위원 4인(주무부처에서 각각 1인씩 추천)
3. 전문기관 3인(제2조 제5호에 열거한 전문기관의 단장급 직원)

③ 운영위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·조정한다.

1. 사업의 추진계획에 관한 사항
2. 과제 발굴 기획, 선정 및 평가(제23조), 관리(제27조) 등의 절차 및 기준에 관한 사항
3. 연구비 배분·관리 절차 및 기준에 관한 사항
4. 사업단 조직, 구성 및 운영에 관한 사항
5. 기타 주무부처 및 사업단장이 요청하는 사항
- ④ 운영위원회 위원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다. 다만, 당연직 위원은 예외로 한다.
- ⑤ 사업단장이 운영위원회 위원장이 되며, 운영위원회를 대표하고 업무를 통할한다.
- ⑥ 운영위원회에 상정된 심의 안건은 운영위원회 재적 위원 과반수의 출석과 출석 위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 가부동수인 경우에는 부결된 것으로 본다.
- ⑦ 운영위원회는 서면결의에 의하여 의사결정을 할 수 있다.
- ⑧ 위원장은 운영위원회를 소집하고자 할 때에는 미리 주무부처 및 위원에게 필요한 사항을 통지하여야 한다.

제12조(전문기관협의체) ① 전문기관은 제12조 제2항 및 제3항에 따라 주무부처로부터 위탁받은 업무를 수행할 때 실무사항을 협의하기 위하여 공동으로 전문기관협의체를 구성·운영한다.

② 주무부처는 제2조제5호에 따른 전문기관에 다음 각 호의 업무를 위탁할 수 있다.

1. 사업단 및 사업단장 평가에 관한 사항
2. 사업단의 신규 연구개발과제 선정평가에 관한 사항
3. 사업단 총괄협약 체결에 관한 사항
4. 사업단 출연금 지급, 정산, 잔여사업비 이월에 관한 사항
5. 사업단운영비의 사용실적에 관한 정밀검증
6. 사업단이 징수한 기술료 관리에 관한 사항
7. 문제과제에 대한 출연금 환수 및 제재조치에 관한 사항
8. 그 밖에 주무부처 장관 또는 처장의 권한에 속하는 업무로서 주무부처가 필요하다고 인정하는 사항
- ③ 주무부처는 사업단이 다음 각 호의 업무를 보고·제출하는 경우 필요시 효율성 제고를 위해 전문기관의 의견을 듣게 하거나 협의 또는 경유하게 할 수 있다. 이 경우 전문기관은 검토 의견을 제시할 수 있다.
1. 제11조제3항 각 호의 운영위원회 안건에 관한 사항
2. 제22조제3항에 따른 과제 기획 결과에 관한 사항
3. 제23조제3항 및 제8항에 따른 과제 선정평가 계획 및 결과에 관한 사항
4. 제27조제6항에 따른 과제 평가결과에 관한 사항
5. 제31조제3항에 따른 사업비 사용실적에 관한 사항
6. 제32조제3항에 따른 과제 성과관리에 관한 사항
7. 제33조에 따른 기술료 징수에 관한 사항
8. 제36조에 따른 문제과제의 보고에 관한 사항
9. 그 밖에 주무부처 장관 또는 처장이 필요하다고 인정하는 사항
- ④ 전문기관은 사업단 업무를 지원하기 위한 전담 직원을 사업단에 파견할 수 있다.
- ⑤ 전문기관은 위탁받은 업무를 처리할 때 법령을 준수하고 사무를 성실히 수행하여야 하며, 주무부처는 전문기관의 수탁사무 처리에 대하여 지휘·감독하고 그 처리가 부당하다고 인정될 때에는 이를 취소하거나 정지시킬 수 있다.
- ⑥ 전문기관협의체는 제3조 제2항을 따름에 있어 부처 간 규정의 충돌·공백 등을 해결하기 위하여 필요한 때, 그 밖에 필요한 경우 전자우편 등을 통하여 서면으로 협의 사항에 대한 결정을 할 수 있다.
- ⑦ 사업단은 사업의 효율적 운영을 위해 전문기관의 지원이 필요한 경우 전문기관협의체에 대하여 회의 개최 및 지원 등을 요청할 수 있다.

⑧ 주무부처는 제1항 및 제2항에 따라 전문기관에 업무를 위탁하게 할 경우 이의 수행에 필요한 비용을 예산의 범위에서 지원할 수 있으며, 이 경우 전문기관은 관련 규정과 절차에 따라 비용을 사용하여야 한다.

제13조(사업단장) 사업단장은 사업단을 대표하며, 다음 각 호와 같이 사업단의 업무를 총괄한다.

1. 사업단 조직 운영관리 등 사업단 경영 전반에 관한 사항
2. 본 사업에 속하는 연구개발과제의 기획, 평가, 진도관리, 정산 등에 관한 사항
3. 연구개발 성과의 관리·보급·확산 및 홍보에 관한 사항
4. 본 사업의 전략 수립에 관한 사항
5. 본 사업의 진행과정 및 연구결과의 검토·보고에 관한 사항
6. 기타 본 사업상 연구개발의 효율적 추진을 위하여 이사회가 정하는 사항 또는 주무부처로부터 수탁 받은 사항

제14조(사업단장의 선정) ① 사업단장의 자격 조건은 다음 각 호와 같다.

1. 「국가공무원법」 제33조 각 호의 어느 하나에 해당하지 않는 자
 2. 접수 마감일 현재 공동관리규정 제27조(참여제한 기간 및 환수 기준)에 의한 국가연구개발사업 참여 제한 대상이 아닌자
 3. 「공익법인의 설립·운영에 관한 법률」에 따른 임원 결격 사유에 해당하지 않는 자
 4. 그 외 자격조건은 주무부처 간 협의를 통해 마련한 사업단장 선정계획에서 정한다.
- ② 사업단장 선정 과정은 **【별표 1】**에 따른다.
- ③ 제15조제2항에 의해 구성된 제1차 추천위원회는 서면평가를 통해 사업단장 지원자 중 5명 이내의 제2차 평가 대상자를 선정한다.
- ④ 제15조제3항에 의해 구성된 제2차 추천위원회에서 제2차 평가 대상자에 대하여 발표평가를 실시한 후 추천 우선순위를 정하여 이사회에 상정한다.
- ⑤ 이사회는 추천위원회가 상정한 평가 결과를 심의·의결하여 주무부처에 보고하며, 주무부처 간 협의를 거쳐 부처 공동으로 사업단장을 임명한다.

제15조(사업단장 추천위원회) ① 주무부처는 사업단장 선정을 위해 사업단장 추천위원회(이하 "추천위원회"라 한다)를 구성하여 운영한다.

- ② 제1차 추천위원회는 12인으로 구성하되, 위원은 다음 각 호의 자로 한다.
1. 당연직 위원 5인(재단법인 이사장, 주무부처 담당 과장)
 2. 민간위원 7인
- ③ 제2차 추천위원회는 12인으로 구성하되, 위원은 다음 각 호의 자로 한다.
1. 당연직 위원 5인(재단법인 이사장, 주무부처 담당 국장)
 2. 민간위원 7인
- ④ 제1차와 제2차 추천위원회의 민간위원은 상호 중복되지 않게 구성하되 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 에서 각각 4명씩, 식품의약품안전처에서 2명씩 추천하여 구성된 후보자 중에서 주무부처 간 협의에 따라 선정한다.
- ⑤ 추천위원회 위원장은 재단법인 이사장으로 한다. 단, 추천위원회 위원장은 사업단장 지원자에 대해 평가 점수를 부여할 수 없다.
- ⑥ 추천위원회는 **【별표 2】**의 평가지표를 기준으로 사업단장 추천을 위한 평가를 수행하여야 한다.

제16조(사업단장의 근무조건) ① 사업단장은 사업기간 동안 사업단의 운영·관리에 전념하기 위하여 겸직을 금한다.

② 사업단장은 사업단장 선정이 확정된 시점부터 사업단장의 직을 면할 때까지 「의료기기법」 제2조제3항에 따른 의료기기의 제조·수입·수리·판매·임대 등을 영업으로 하는 기업 주식의 매수 및 경영 참여

와 관련한 사항에 대하여는 공직자윤리법에서 정하는 규정을 따라야 한다.

③ 사업단장은 제2항과 관련하여 기존에 주식 또는 지분을 소유한 기업이 사업단 과제에 지원하는 경우 운영위원회에 사전에 보고하여야 하며 운영위원회는 해당 사항을 면밀히 점검하여야 한다.

④ 사업단장 임명 후 3개월 이내에 참여 또는 수행 중인 다른 연구과제 또는 용역과제에 대하여 참여를 중지해야 한다.

⑤ 사업단장의 연간 급여는 사업단장의 경력 및 평가결과 등을 고려하여 사업단장과 이사회 간 협의 하에 사업단운영비에서 지급하며, 제44조 4항의 평가결과에 따라 사업단장에게 연급여의 70% 이내에서 별도의 성과급을 지급할 수 있다.

⑥ 사업단장의 임기는 최초 2년으로 하되 제46조에 따른 평가를 통하여 2년 단위로 연장할 수 있다. 다만, 제46조에 의한 사업단장 평가 결과가 미흡한 경우 이사회는 재계약이나 계약의 갱신을 거절할 수 있다.

⑦ 이사회는 제6항에 근거해 사업단장의 연임을 불허함에 있어서 사업단장의 의견을 청취하여야 한다.

⑧ 사업단장의 유고 또는 교체 시 새로운 사업단장의 선정에 관한 절차와 기준은 제14조를 따르고, 그 밖의 세부적인 사항은 이사회에서 별도로 정한다. 이 경우 새로운 사업단장의 선정 및 근무조건은 주무부처와의 협의를 통해 이사회에서 정한다.

제17조 (사업단 본부) ① 사업단은 행정지원본부를 포함하여 3개 내외의 본부로 구성되며 하부 조직으로 팀을 구성할 수 있다.

② 행정지원본부장은 사업단장의 업무를 보조하며 다음 각 호와 같이 사업단의 행정업무를 총괄한다.

1. 사업단 예산관리 등 사업단 행정 전반에 관한 사항
2. 본 사업에 속하는 연구개발과제의 기획, 평가, 진도관리, 정산 등에 관한 행정 업무
3. 그 외, 단장이 임무를 수행할 수 없을 시 업무 대행에 관한 사항
- ③ 본부 및 팀의 상세 기능은 추후 사업단 내부 규정에 따라 구성한다.

④ 사업단의 인력 규모는 전문기관의 파견인원을 포함하여 30명 내외로 구성하되 예산 상황에 따라 조정될 수 있다.

제3장 사업단의 역할 및 운영

제18조(사업 주요내용) 사업단은 다음 각 호에서 규정한 4개의 목적사업을 운영한다.

1. (글로벌 경쟁력 확보 제품 개발) 시장수요가 높은 의료기기 중 우리가 역량·강점을 보유, 또는 수입의존도가 높은 제품 개발로 글로벌 기업 육성 및 국산화
2. (4차 산업혁명 및 미래 의료환경 선도) 4차 산업혁명에 대응해 혁신적 융복합 의료기기의 신속한 개발과 사업화로 글로벌 태동기 시장 선점 및 주도권 확보
3. (의료공공복지 구현 및 사회문제 해결) 고령화에 따른 의료비용 부담 급증을 극복하고 의료 소외층을 배려하기 위한 의료기기 개발로 복지 구현 및 사회문제 해결
4. (의료기기 사업화 역량강화) 개발된 의료기기의 신속한 시장진입을 위한 맞춤형 임상·인허가 지원을 통해 의료기관 사용 활성화

제19조(사업단 기능) ① 사업단은 제24조제1항의 총괄협약에서 정하는 바에 따라 제2항의 임무를 중심으로 전문기관에 준하는 지위에서 사업에 속한 연구개발과제의 기획·관리·평가·성과활용 및 정산업무를 수행한다.

② 사업단의 임무는 다음 각 호와 같다.

1. 매년 정부 예산에 따라 사업계획 수립

2. 사업의 단계별 목표·성과지표 설정, 신규과제 기획, 과제 선정평가기준 마련, 과제 평가, 주관연구기관의 과제계획 검토·보완 등 과제 관리
3. 과제 기획을 위한 기술의 수요 및 전망에 관한 조사 및 과제의 기술적·경제적 타당성 등에 관한 조사 등
4. 주관연구기관과의 과제협약
5. 주관연구기관이 수행하는 과제에 대한 실태점검, 평가 및 진도관리, 사업비 지급 및 정산 등 사업의 수행관리에 관한 사항
6. 출연금의 환수 및 제재조치에 관한 사항 보고
7. 사업의 성과분석, 성과의 관리·활용 및 사업화 촉진에 관한 사항
8. 사업성과의 시장진출을 위한 국내외 인허가지원, 의료보험급여 등 컨설팅 및 대국민 홍보
9. 기술료의 징수에 관한 사항
10. 연구개발 성과의 실용화를 위한 수요자(병원) 및 관련기관 연계지원
11. 국제적 의료기기 연구개발 및 사업화 네트워크의 구축 및 육성
12. 기타 사업의 효율적 운영을 위하여 이사회가 정하는 사항 또는 주무부처가 요청하는 사항
- ③ 사업단장은 사업단 운영 전반에 관한 세부사항에 대하여는 국가연구개발사업 관련 법령이나 행정규칙 등에 위배되지 않는 범위에서 자체적으로 내부규정을 제정하여 시행할 수 있다.
- ④ 사업단장은 제2항 1호의 사업계획을 수립할 때 제44조에 의한 사업단 평가 결과를 반영하여 차년도 계획을 수립하여야 한다.

제20조(사업단의 운영비) 사업단장은 사업단 인건비, 기획평가관리비, 간접비를 포함한 운영에 필요한 제반 경비를 사업 총 예산의 10%이내에서 계상하여 집행할 수 있으며 구체적인 산정기준은 주무부처와 협의하여 별도의 규정으로 정할 수 있다 단, 본 사업을 시작하는 연도에는 그 비율을 달리 할 수 있다.

제21조(과제 공고) 본 사업의 지원 대상 연구개발과제 선정을 위한 공고는 사업단장의 명의로 실시한다.

제22조(과제기획) ① 사업단장은 사업의 목표 달성을 위해 의료기기 연구개발 과제를 기획하여야 한다.
 ② 과제의 발굴 및 기획을 위하여 사업단장은 의료기기 분야의 전문가로 구성된 별도의 자문위원회를 구성하여 운영하거나 전문가를 활용할 수 있다.
 ③ 사업단장은 과제기획 결과를 주무부처에 보고하여야 한다.

제23조(과제선정 평가) ① 사업단장은 과제선정 평가를 위해 과제평가 기준 및 절차를 정할 수 있으며, 정해진 과제평가 기준 및 절차를 과제 공고에 포함하여야 한다.
 ② 제1항의 평가계획 수립시 연구계획의 우수성, 목표달성 및 성공 가능성, 기대효과, 연구책임자의 연구 실적, 사업의 특성, 지원가능 예산규모, 국가전략과의 부합성 등을 고려하여야 한다. 단, 평가지표는 필요시 과제별 특성에 따라 달리 정할 수 있다.
 ③ 사업단장은 각 전문기관이 과제선정 평가를 할 수 있도록 제1항의 과제선정 평가계획을 수립하여 과제의 특성에 맞게 각 전문기관에게 과제를 배분하여야 한다.
 ④ 전문기관은 제2항의 평가를 위해 평가위원회를 구성·운영할 수 있으며, 사업의 특성상 필요한 경우에는 해외전문가를 평가위원회에 참여시킬 수 있다.
 ⑤ 전문기관은 지원대상 과제 선정을 위해 사전검토, 서면평가, 발표평가, 온라인평가, 공개토론폰평가 및 현장실태조사 등을 실시할 수 있다.
 ⑥ 제4항의 평가에 따라 지원대상으로 선정된 과제는 운영위원회에 상정하여 최종 확정한다.
 ⑦ 전문기관은 사업단과 협의하여 제3항 내지 제4항 업무 중 일부를 사업단에 위탁할 수 있으며, 세부사항은 운영위원회에서 정할 수 있다.
 ⑧ 사업단장은 선정평가 계획 및 결과를 주무부처에 보고하여야 한다.

제24조(협약 및 출연금) ① 사업단은 3개 전문기관과 연구개발과제의 기획·평가·관리 등에 대한 위탁 등을 내용으로 하는 총괄협약을 체결하여야 한다. 이때에 3개 전문기관과 사업단이 서명·날인하는 1건의 협약서를 작성할 수 있다.

② 전문기관은 제1항에 따른 총괄협약 체결 후 예산 사정에 따라 해당연도 출연금을 일시 또는 분할하여 사업단에 지급할 수 있다.

③ 사업단장은 제2항에 따라 지급받은 출연금을 소관법령 및 규정에 따라 선량한 관리자의 주의를 다하여 집행·관리하여야 한다.

④ 전문기관은 필요한 경우 사업단장이 제3항에 부합되게 출연금을 집행·관리할 수 있도록 감독할 수 있다.

⑤ 사업단과 주관연구기관 간의 협약에는 공동관리규정 제9조 내지 제11조를 준용한다.

⑥ 주관연구기관의 장은 해당연도 기술개발 종료일 3개월 전까지 공동관리규정 제10조에 따라 사업단장에게 협약의 변경을 신청할 수 있으며, 사업단장을 이를 검토하여 승인 여부를 결정한다.

제25조(과제정보 등록·관리) ① 사업단장은 주관연구기관의 장으로 하여금 최초 과제 협약 후 1개월 이내에 연구개발정보를 「국가과학기술지식정보시스템」(NTIS)에 입력하도록 할 수 있다.

② 사업단장은 주관연구기관의 장으로 하여금 「과학기술기초법」 제12조제3항에 의한 국가연구개발사업 조사·분석·평가 자료를 매년 2월 말일까지 제1항의 전산시스템에 입력하도록 할 수 있다.

③ 사업단장은 과제 성과의 추적조사 및 이전·활용 촉진을 위해 주관연구기관의 장으로 하여금 참여인력, 과제성과, 과제보고서 등 과제성과 정보를 제1항의 전산시스템에 주기적으로 입력하도록 할 수 있다.

제26조(사업비 관리 및 사용) ① 과제에 소요되는 사업비의 관리 및 사용 원칙, 사용 절차 등에 관하여는 공동관리규정 제12조의2(연구개발비의 사용), 제12조의3(직접비 중 학생인건비 사용의 특례), 별표 2 ‘연구개발비 비목별 계상기준’ 규정을 적용한다.

② 사업단장은 필요한 경우 주무부처와 협의하여 사업비 사용·집행 및 관리에 관한 별도 규정을 제정하고 운용할 수 있다.

제27조(과제의 평가) ① 사업단장은 선정된 과제에 대하여 중간평가 및 최종평가를 실시하여야 하며, 이를 위해 과제평가 기준 및 절차를 정할 수 있다. 다만, 계속과제로서 연구기간을 단계로 나누어 협약한 연구개발과제의 경우에는 단계 중의 중간평가를 하지 아니하고 연차실적·계획서에 대한 검토로 대체하며, 단계가 끝나는 때에 단계평가를 한다.

② 사업단장은 협약에 반영된 성과지표와 지표별 목표치의 달성도, 사업 성공가능성, 기술가치 등을 중심으로 제1항의 평가를 실시하여야 한다.

③ 사업단장은 과제평가 항목·기준·절차 및 등을 포함하는 평가계획을 마련하여 주관연구기관 책임자에게 통보하여야 한다.

④ 사업단장은 제1항의 평가를 위해 별도의 평가위원회를 구성·운영할 수 있다.

⑤ 제1항의 평가에 따른 평가결과는 운영위원회에서 심의하여 최종 의결한다.

⑥ 사업단장은 평가결과를 확정 후 1개월 이내에 주무부처에 보고하여야 한다.

제28조(과제 추적조사) ① 사업단장은 종료된 과제들에 대해 종료 후 5년차까지 매년 추적조사를 실시할 수 있다.

② 주관연구기관은 사업단의 추적조사에 성실히 임하여야 한다. 만약 이를 불응할 경우 사업단장은 해당 주관연구기관의 사업 참여를 제한할 수 있다.

③ 사업단장은 추적조사 방안, 항목·기준·절차 등을 위한 제3의 기관 활용방안 등을 포함하는 추적조사 계획을 수립하여 운영위원회에 보고해야 한다.

④ 추적조사 종료 후 사업단장은 정부제언을 포함한 추적조사보고서를 작성하여 2개월 이내에 주무부처와 전문기관에 제출하여야 한다.

제29조(과제 평가결과와 활용) ① 사업단장은 과제에 대한 제27조의 평가 결과에 따라 해당 과제의 계속 진행여부 및 사업비 규모 등을 결정해야 한다.

② 사업단장은 제27조에 따른 평가결과에 따라 해당 과제를 조기에 종료 시킬 수 있다.

③ 사업단장은 과제 결과의 활용과 관련하여 주무부처와 협의를 통해 별도의 지침을 제정·운영할 수 있다.

제30조(과제보고서 보고, 관리) ① 주관연구기관의 장은 연구개발과제의 연차별 수행기간 종료일 1개월 전까지 사업단장에게 연차보고서를 제출하여야 한다.

② 주관연구기관의 장은 연구개발과제의 수행기간 종료 후 3개월 이내에 최종보고서 또는 그 전자문서를 사업단장에게 제출하여야 한다.

제31조(사용실적 보고 및 정산) ① 주관연구기관의 장은 연구개발과제에 관하여 사업비 사용실적(전년도 이월액 사용실적 및 당해연도 과제 사용실적 포함)을 과제의 수행기간 종료 후 3개월 이내에 사업단장에게 보고하여야 한다.

② 사업단장은 제1항의 보고에 대하여 정산을 실시하여야 하고, 필요시 회계법인 등 외부 위탁정산기관을 지정하여 활용할 수 있다.

③ 사업단장은 제2항의 정산 결과를 해당 과제기간 종료 후 6개월 이내에 주무부처 및 전문기관에게 보고하여야 하며, 회수된 정산금(기준에 맞지 않게 사용한 부당집행금액 등 불인정 금액 및 집행잔액 등 포함)은 해당부처의 정부출연금 비율에 따라 국고에 납입하여야 한다.

④ 사업단장은 필요한 경우 주무부처와 협의하여 제3항에 따라 회수된 정산금의 국고 납입과 관련한 별도 규정을 제정·시행할 수 있다.

⑤ 주무부처는 전문기관으로 하여금 필요시 수행과제에 대한 정밀검증을 실시하도록 할 수 있다.

⑥ 과제에 소요되는 사업비의 사용실적 보고 및 정산 등에 대하여는 공동관리규정 제19조, 별표 2-2 '부당집행 금액의 회수기준 및 범위' 규정을 준용한다.

제32조(연구개발결과물의 소유 및 관리) ① 사업단장은 주관연구기관과의 과제 협약 시 연구성과의 소유권, 성과관리책임 주체 및 기술료 징수·사용에 관한 사항 등을 적시하여야 한다.

② 과제 수행과정에서 얻어지는 유형적·무형적 결과물의 귀속 및 활용 촉진에 대해서는 공동관리규정 제20조를 적용한다. 다만, 연구개발성과 중 사업단의 목표 달성을 위해 공동 활용이 필요한 경우 협약에서 정하는 바에 따라 사업단이 우선하여 실시할 수 있다.

③ 사업단장은 연구 성과의 사업화 촉진을 위해서 주관연구기관의 성과관리 실태에 대한 모니터링을 하여야 한다.

④ 주관연구기관은 기술실시를 하고자 하는 때에는 사업단과 사전 협의하거나 실시 개시 후 4주 이내에 사업단에 보고하여야 한다.

⑤ 사업단장은 주관연구기관이 기술실시 의사가 없거나 미진하다고 판단되는 경우에는 주무부처의 승인을 받아 적정한 기관에 성과관리를 수행하도록 할 수 있다.

⑥ 사업단장은 사업기간 동안 발생한 연구데이터, 연구개발성과 등이 보존·활용될 수 있도록 주무부처의 관련 요청에 협조 하여야한다.

제33조(기술료의 징수) ① 기술료의 징수에 대하여는 공동관리규정을 준용한다.

② 기술료의 징수에 대한 세부절차는 주무부처의 승인을 받은 사업단의 기술료 지침에 따른다.

제34조(기술료의 사용) ① 기술료의 사용과 관련하여 공동관리규정을 준용한다.

② 기술료의 사용에 대한 세부절차는 주무부처의 승인을 받은 사업단의 기술료 지침에 따른다.

제35조(실시계약내용 등 보고) ① 주관연구기관의 장은 제32조 제4항에 의하여 기술실시 사실을 사업단장에게 보고하거나 기술실시에 관해 사전협의하고자 하는 경우 다음 각 호의 사항을 포함시켜야 한다. 단, 주관연구기관이 실시기업인 경우에는 협약에서 정한 연차별 납부기일까지 제2호 각 목의 매출액 증빙자료를 보고하여야 한다.

1. 실시계약 내용 보고시 제출 서류

- 가. 기술이전계약 통보양식
- 나. 기술이전계약서 사본
- 다. 과제협약서 사본

2. 매출액 증빙자료

- 가. 전년도 재무제표
- 나. 전년도 매출별 계정원장
- 다. 제품, 상품, 용역 등 목록 및 세부사양
- 라. 기술료관련 매출액명세서
- 마. 매출 미발생 사유서
- 바. 기타 매출발생을 증빙할 수 있는 자료

② 사업단장은 제1항의 매출액 증빙자료를 조사하기 위하여 현장 확인 및 매출조사를 실시할 수 있으며, 주관연구기관의 장은 현장확인 및 관계자료 제출 등에 성실히 응하여야 한다.

제36조(문제과제의 처리 등) ① 「과학기술기본법」 제11조의2에 따른 참여제한이나 사업비의 환수 사유가 발생한 경우 공동관리규정 제27조, 별표 4의2 및 별표 5에 규정된 기준을 적용한다.

② 연구개발과제에서 「과학기술기본법」 제11조의2에 따른 참여제한이나 사업비의 환수, 제재부가금 부과 등의 행정처분 사유가 발생한 경우, 전문기관협의체에서 행정처분 절차를 담당할 전문기관 및 주무부처를 결정하여 처리한다.

③ 제2항에 따라 징수한 환수금은 각 주무부처의 정부출연금 비율에 따라 부처 별로 국고에 납입한다.

제37조(사업비의 이월) 사업단장은 의료기기개발사업의 특성을 고려하여 공동관리규정에 따라 다년도 협약을 체결한 경우 전문기관 의견을 수렴하여 주무부처 승인을 거쳐 잔여 사업비를 이월하여 사용할 수 있다.

제38조(후속조치) ① 사업단장은 본 사업의 목표 달성 정도의 파악 및 성과 제고를 위하여 연구개발 성과를 조사하여야 하며, 목표 달성 지속을 위한 조치 방안을 제시하여야 한다.

② 사업단 해체 후에는 전문기관이 사업단 및 사업단장의 역할을 대신한다. 다만, 사업 종료 후에 사업단장과 주무부처 간 협의에 따라 일정기간 동안 사업단장에게 후속조치를 요구할 수 있다.

제39조(지식재산의 관리) 사업단장은 본 사업의 성과의 질적 수준 제고를 통한 사업화 성과 확보를 위해 지식재산의 권리화 및 사업화 지원 방안을 제시하여야 한다.

제40조(의견청취) ① 이사회, 운영위원회, 전문기관협의체는 필요한 경우 연구개발과제를 신청하거나 수행 중인 연구자 또는 의료기기개발 및 사업 운영 등에 관한 전문지식을 가진 전문가를 출석시켜 의견을 청취할 수 있다.

② 사업단장은 제1항 각 위원회의 위원이 제23조제4항 또는 제27조제4항에 의한 평가위원회의 위원이 됨으로써 이해충돌 등으로 심의의 공정성을 크게 저해할 우려가 있다고 판단할 경우 특정 과제에 대한 평가 및 심의 참여를 제한할 수 있다.

제41조(경비지급) ① 사업단 및 전문기관은 제40조제1항 각 위원회의 위원, 제23조제4항 및 제27조제4항에 의한 평가위원회 위원, 회의에 출석한 외부전문가에게 예산의 범위에서 수당, 여비 등 필요한 경비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관업무와 직접적으로 관련하여 위원회에 출석하는 경우에는 그러하지 아니한다.

② 사업단은 연구개발과제의 기획·평가·관리 업무에 직·간접적으로 필요한 경우 예산 범위 내에서 전문기관이 제1항에 따라 주관하는 회의 등의 경비를 부담할 수 있고 전문기관에서 위촉한 위원 등에게 수당·여비 등을 직접 지급할 수 있다.

제42조(외부전문가 활용) ① 사업단장은 과제기획, 마케팅, 라이선싱, 평가, 연구성과 실용화 등 사업운영의 전문성과 효율성을 높이기 위하여 외부전문가나 외부기관을 활용하거나 외부기관의 전문가를 파견받아 활용할 수 있다.

② 사업부단장은 업무를 수행함에 있어 필요한 경우 외부전문가나 외부기관을 활용할 수 있다.

③ 사업단장 및 사업부단장은 외부전문가나 외부기관을 활용할 경우 직접 사업단운영비 또는 사업비 예산을 사용할 수 있다.

제4장 사업단 관리

제43조 (주무부처의 역할) ① 주무부처는 이사회, 운영위원회를 통해 사업단 운영 및 사업관리 등에 관한 의견을 제출할 수 있다.

② 주무부처는 정책방향에 따라 과제 기획에 의견을 제출할 수 있다.

제44조(사업단 및 사업단장 평가) ① 각 전문기관은 공동으로 매년 사업연도 종료 후 3개월 이내에 사업단 및 사업단장 평가계획을 수립하여야 한다.

② 각 전문기관은 사업단 및 사업단장 평가를 실시하기 위하여 사업단 및 사업단장 평가위원회를 공동으로 구성·운영할 수 있다.

③ 전문기관은 **【별표 3】**에 따라 평가를 실시한 후 14일 이내에 평가결과를 주무부처에 보고하여야 한다.

④ 전문기관은 주무부처의 검토를 거친 평가결과를 사업단에 통보하여야 하며, 사업단은 그 평가결과를 이사회에 보고한다.

제45조(사업단장의 해임) ① 다음 각 호에 해당하는 경우 이사회는 사업단장을 직위를 해제할 수 있으며, 행정절차에 따라 임기에 상관없이 해임할 수 있다.

1. 제46조 4항에 의한 평가에서 미흡한 평가를 받았을 경우

2. 신체·정신상의 장애로 직무를 감당하지 못할 경우

3. 근무태만으로 인하여 사업단 업무수행에 현저한 차질이 발생할 때

4. 직무 관련 여부와 상관없이 품위를 손상하는 행위를 하거나 자질이 현저히 부족하다고 판단되는 경우

5. 기타 계약을 해지하여야 할 정당한 사유가 발생한 경우

② 주무부처는 사업단장이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 이사회에 직위해제 및 해임을 요구할 수 있다.

제46조(사업단장 연임평가) ① 사업단장의 연임평가는 이사회가 주관하여 실시한다.

② 이사회는 사업단장 임기종료 3개월 전까지 연임평가 계획을 수립하고 평가위원회를 구성하여야 한다.

③ 사업단장 연임평가를 위한 평가위원회는 민간위원과 주무부처를 포함한 10명 내외로 구성한다.

- ④ 평가위원회는 사업단장 계약기간 동안의 업적에 대한 종합평가를 실시하고 연임 여부에 관한 의견을 결정하여 임기종료 2개월 전까지 이사회에 보고하여야 한다.
- ⑤ 사업단장의 업무 수행이 불성실하거나 수행 역량이 현저히 저하되었다고 판단되는 경우 이사회는 그와 같은 사정을 사업단장 연임평가에 반영할 수 있다.
- ⑥ 이사회는 평가위원회의 평가의견을 토대로 사업단장의 연임여부를 심의·의결하고 그 결과를 14일 이내에 주무부처에 보고하여야 한다.
- ⑦ 사업단은 사업단장 연임평가와 관련하여 이사회 및 평가위원회가 필요로 하는 모든 행정업무 및 경비를 지원한다.

제47조(사업의 결과 및 사업비 사용실적 보고) ① 사업단장은 본 사업 협약 종료일로부터 3개월 이내에 전문기관에 사업수행보고서 및 사업비 사용실적보고서를 제출하여야 한다.

- ② 전문기관은 공동으로 정산잔액을 산출하여야 하며, 전문기관별 정산잔액은 해당 전문기관의 지원금액 비율에 해당하는 금액으로 한다.
- ③ 사업단장은 전문기관별 정산잔액을 해당 전문기관이 지정하는 계좌에 반납하여야 한다.
- ④ 전문기관의 장은 정산결과를 해당 주무부처에 보고하여야 하며, 회수된 정산잔액을 국고에 납입하여야 한다.
- ⑤ 전문기관의 장은 정산잔액 산출 등을 위하여 외부 위탁정산기관을 지정하여 활용할 수 있다.

제48조(자료제출의 의무) 주무부처와 이사회는 사업단 현황, 성과, 사업단운영비 또는 사업비 집행 내역 등에 대하여 자료 제출 및 회의 참석을 사업단에 요청할 수 있으며 사업단장은 이에 성실히 응해야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 훈령은 발령한 날부터 시행한다.

제2조(재검토기한) 과학기술정보통신부장관, 산업통상자원부장관, 보건복지부장관, 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 훈령에 대하여 2020년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일을 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

제3조(경과조치) 이 규정 시행 전에 진행된 사업 관련 조치사항은 이 규정에 따라 이루어진 것으로 본다.

제4조(사업추진위원회) ① 사업추진위원회는 사업단 설립 이전에 사업단의 구성·설립 등에 관한 주요사항을 심의·조정한다.

- ② 사업단의 설립이 완료될 때까지는 재단법인의 이사회 업무는 사업추진위원회에서 대신한다.
- ③ 사업단의 설립이 완료될 때까지는 재단법인의 이사장의 업무는 사업추진위원장이 대신한다.
- ④ 사업추진위원회는 **【별표 4】**에 따라 구성 및 운영한다.

범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업단장 선정절차(제14조 관련)

※ 최초 사업단장 선정시에는 사업추진위원회의 임시사무국에서 하기 사항 추진 가능

□ 사업단장 선발 공고

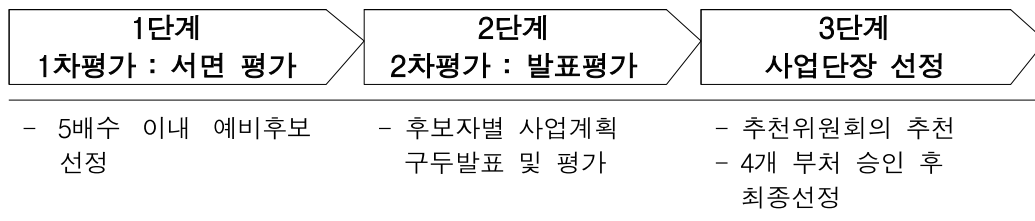
- 사업추진목적, 지원자격, 선정기준 및 선정절차 등을 공고
 - * 전문기관 공고(메일링리스트), 협회, 조합, 관련학회 등을 통해 공지

□ 추천위원회 구성

- 1차 추천위원회(총 12명) : 당연직(재단법인 이사장, 산업부, 과기정통부, 복지부, 식약처 담당 과장) 5인 및 민간위원 7인
- 2차 추천위원회(총 12명) : 당연직(재단법인 이사장, 산업부, 과기정통부, 복지부, 식약처 담당 국장) 4인 및 민간위원 7인
 - * 1, 2차 추천위원회 민간위원은 중복되지 않음을 원칙으로 함
 - ** 추천위원장은 재단법인 이사장으로 하고, 재단법인 이사장은 평가에 참여하지 않음

□ 선정절차 : 1차 서면평가(5배수 이내 선정) → 2차 발표평가(추천순위제시)

- 추천위원회를 통해 추천된 최종 1인에 대해 4개 부처 합의하에 승인
- 서류접수 등 선정 지원 : 사업단



* 최초 접수인원이 5명 미만일 경우 재공고를 통해 추가 접수를 진행하고, 추가 접수 시에도 5명 미만일 경우 1차평가를 제외하고 2차평가를 실시한다

○ 사전 평가 준비

- 접수처 운영 : 사업단 내 설치 운영

- 응모서류의 사전검토

※ 신청요건 결격사유 여부 및 제출자료 미비사항 등의 검토실시 후 평가에 영향을 줄 수 있는 서류를 제외한 증빙서류에 한하여 보완 제출 요청

- 추천위원회구성 : POOL구성

○ 평가 수행 : 1차 (5명 이내 후보자 선정)→ 2차 (후보자 순위 추천)

- 평가 방법 : 후보자별 각 추천위원회 위원의 평가점수 중 최고점, 최저점 제외한 점수의 평균으로 점수 산정

※ 동점자 처리 : 최고점과 최저점을 산입하여 산정된 평균 점수로 결정함

○ 사업단장 최종 후보 추천 및 부처 확정

범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업단장 선정기준(제15조 관련)

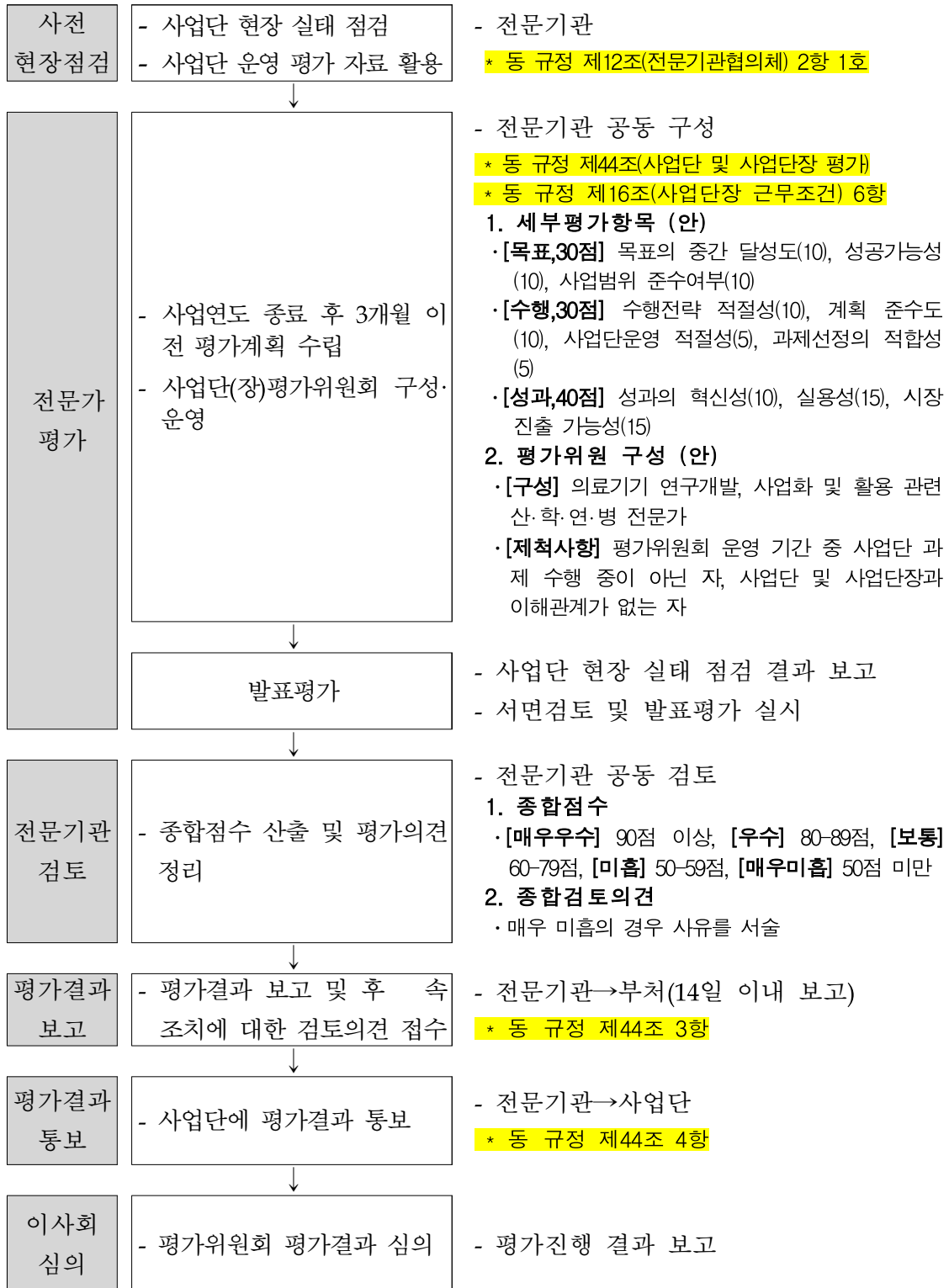
□ 자격요건

- 의료기기 분야의 거시적 안목과 리더십을 보유한 산·학·연·병 전문가로서, 기술적 전문성뿐 아니라, 사업 운영·관리에 필요한 역량을 보유한 자
- 접수 마감일 전까지 "국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정" 제27조에 의거 참여 제한을 받지 않은 자 및 "국가공무원법" 제33조 각호의 1에 해당하지 않는 자
- 민사집행법에 기하여 채무불이행자명부에 등재되지 아니하고, 은행연합회 등 신용정보 집중기관에 채무불이행자로 등록되지 아니한 자
- 사업단장 선정일 기준 3개월 이내에 기존 정부연구개발사업 참여과제의 정리 등을 통해 임용기간 동안 사업단 관리에 전념이 가능한 자

□ 선정기준

- 비전 및 리더십(25점)
- 과거 업적 및 사업관리 역량(30점)
- 사업 운영전략 및 계획(25점)
- 네트워킹 역량(20점)

범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업단 및 사업단장 평가절차(제44조 관련)



범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업단 추진위원회

위원 구성 및 운영(안)(부칙 제4조 관련)

☐ 위원회 정원 구성

- 추진위원회 위원은 각 주무부처의 담당 국장, 전문기관 담당 본부장 및 각 주무부처 추천 민간위원 등 총 14인으로 구성
 - 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처 주무부처 담당 국장 : 4인
 - 한국연구재단, 한국산업기술평가관리원, 한국보건산업진흥원 본부장 : 3인
 - 주무부처 추천 민간위원 : 7인
- ※ 부처별 추천인원은 의료기기 분야에 전문성과 리더십을 보유한 전문가로 과학기술 정보통신부 2인, 산업통상자원부 2인, 보건복지부 2인, 식품의약품안전처 1인을 각각 추천하여 구성

☐ 위원회 위원장 선정

- 추진위원회 위원장은 위원회 위원의 호선으로 결정

☐ 위원회 주요 업무

- 추진위원회는 ‘범부처 전주기 의료기기사업단’ 설립을 위해 ‘범부처 전주기 의료기기 연구개발사업단 운영관리규정’에서 위임된 업무를 수행

☐ 위원회의 지원

- 위원회 지원을 위해 각 주무부처, 전문기관은 실무자 협의체 구성 지원 추진