

2020년도 3D프린팅 의료기기 산업기술 실증사업 신규과제 시행계획 공고

3D프린팅 의료기기 신 시장 창출 및 시장 선점을 위한 전략품목의 임상실증 및 실증체계 구축 지원과, 사업화로 연계되는 실증지원 환경조성을 위한 「3D프린팅 의료기기 산업기술 실증사업」을 아래와 같이 공고하오니 참여를 희망하는 기관은 아래의 절차에 따라 제안하여 주시기 바랍니다.

2020. 2. 3.

산업통상자원부장관

1. 사업 개요

가. 사업 목적

- 3D프린팅 의료기기* 신시장 창출 및 시장 선점을 위한 전략품목의 임상실증 및 실증체계를 구축 지원하고 사업화(인허가, 보험적용 등)를 위한 실증지원 환경 조성

* 의료영상을 이용하여 개인 맞춤형으로 설계하고, 의료전용 소재를 적층하여 제작한 의료기기(ex. 인공두개골, 인공관절, 골절합용판, 수술가이드 등)

나. 사업 내용

- 3D프린팅 의료기기 시생산 및 임상실증
 - 장기적 제품개발 및 시험·평가, 임상·실증, 인허가를 요구하는 세계 최고 수준의 고위험·고난이도 3D프린팅 의료기기 임상실증 추진

2. 지원 내용

가. 지원유형

- 지정공모를 통한 사업자 선정

나. 지원규모 및 조건

- 3D프린팅 의료기기 시생산 및 임상실증 (총 4개 과제 RFP 공고)
 - 신규 평가위원회를 통해 '20년도 총 2개 내외의 과제(RFP 당 1개 과제)를 최종 선정 예정

수행기간	'20년 정부출연금	총 정부출연금	민간부담금 [현금+현물]
과제별 상이 *3~4년 이내	6억원 내외	과제별 상이 *15~20억원 이내	총사업비의 25%이상

- * 정부출연금 및 지원기간은 평가결과 또는 정부예산과 정책방향에 따라 조정될 수 있음
- * 토지·건축비는 국비지원이 불가
- * 상기 사업의 보안등급은 '일반등급'에 해당
- * 과제 수행기관 별 민간부담금 비율은 '다. 신청자격 및 지원방식 등' 참조

다. 신청자격 및 지원방식 등

○ 3D프린팅 의료기기 시생산 및 임상실증

- 주관기관 : 중소·중견기업
- 참여기관 : 기업, 병원, 대학, 연구기관, 사업자단체 및 산업기술혁신
촉진법에 의한 산업기술개발사업의 실시기관 등
- * 수행기관 중 의료기관 2개 이상 참여 필수

○ 민간부담금 비율 및 기술료

수행기관 유형	정부출연금 지원비율	민간부담금 비율	민간부담금 현금비율	
민간부담금	대기업 ¹⁾	해당 수행기관 사업비의 33% 이하	해당 수행기관 사업비의 67% 이상	해당 수행기관 민간부담금의 60% 이상
	중견기업 ²⁾	해당 수행기관 사업비의 50% 이하	해당 수행기관 사업비의 50% 이상	해당 수행기관 민간부담금의 50% 이상
	중소기업 ³⁾	해당 수행기관 사업비의 67% 이하	해당 수행기관 사업비의 33% 이상	해당 수행기관 민간부담금의 40% 이상
	그 외	해당 수행기관 사업비의 100% 이하	해당 수행기관 사업비의 0% 이상	필요시 부담
기술료	징수대상	○ 과제 종료(조기종료 포함) 후 평가결과 혁신성과, 보통, 성실수행인 과제의 영리 주관기관 또는 영리 참여기관		
	징수방식	① 영리기관 : 과제 종료 후 정액기술료와 경상기술료 방식 중 하나를 선택하여 전담기관으로 납부 * 다만, 과제종료(조기종료 포함) 후 평가결과 ‘혁신성과’ 또는 ‘성실수행’인 과제의 경우 경상기술료 방식 적용 ② 비영리기관 : 소유한 연구개발결과물을 실시하려는 자와 실시계약을 체결하고 기술료를 징수 가능		
	정액기술료	○ 실시기업은 아래의 정액기술료를 기술실시보고서 제출기한으로부터 5년 이내의 기간에 1년 단위로 균등하게 분할하여 전담기관(한국산업기술진흥원)에 납부하여야 함 * 기술료 확정결과 통보일로부터 30일 이내		
		대기업	사용한 정부출연금의 40%	
		중견기업	사용한 정부출연금의 20%	
	경상기술료	중소기업	사용한 정부출연금의 10%	
		○ 실시기업은 아래의 착수기본료 ⁴⁾ 및 사업수행결과를 활용하여 발생한 매출액에 대한 경상기술료를 매출이 발생한 회계연도부터 5년 또는 과제종료 후 7년 중에서 먼저 도래한 시점까지 전담기관(한국산업기술진흥원)에 납부하여야 함		
		대기업	착수기본료 4% 및 매출액의 4%	
	중견기업	착수기본료 2% 및 매출액의 2%		
	중소기업	착수기본료 1% 및 매출액의 1%		
기 타	○ 기타 기술료의 징수, 사용 및 관리에 관한 세부사항은 「기술료 징수 및 사용·관리에 관한 요령」을 따름			

- 1) 대기업 : 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업 및 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 중견기업이 아닌 기업
- 2) 중견기업 : 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호의 기업
- 3) 중소기업 : 「중소기업기본법」 제2조 제1항 및 3항과 같은법 시행령 제3조에 따른 기업
- 4) 착수기본료 : 사용한 정부출연금에 기관유형에 따른 비율을 곱하여 계산한 금액을 기술료 확정결과를 통보받은 날로부터 90일 이내에 납부

라. 지원제외 처리기준 : 산업기술혁신사업 기술개발 평가관리지침 제17조의 1항 및 별표 2(제출서류 및 신청자역 검토, 사전지원제외 대상 및 처리기준) 참조

마. 지원절차 및 일정

- 「산업기술혁신사업 기반조성 평가관리지침」에 따라 진행

추진내용	추진주체	추진일정
사업 공고	산업통상자원부	'20. 2. 3. ~ 3. 10.
↓		
사업계획서 접수	신청기관 → 한국산업기술진흥원	~ '20. 3. 10.
↓		
선정평가위원회	한국산업기술진흥원	'20. 3월 중
↓		
평가결과통보 및 이의신청	한국산업기술진흥원 ↔ 신청기관	'20. 3월 중
↓		
수행기관 확정	산업통상자원부	'20. 3월 말
↓		
협약체결 및 정부출연금 지급	한국산업기술진흥원 ↔ 주관기관	'20. 4월 초

* 상기 일정은 일부 조정될 수 있음

3. 평가방법 및 기준

가. 평가방법 : 서류검토 및 발표평가

- 서류검토 : 형식요건 및 제출 서류의 적합성 등을 사전 검토
- 발표평가 : 제출된 사업계획서와 제안요청서(RFP)의 부합성과 추진내용의 적절성 여부에 대하여 질의응답으로 진행

나. 평가기준

평가항목	주요내용
사업 목표의 명확성	<ul style="list-style-type: none"> · 사업목적 및 과제제안요청서(RFP)에 부합하는 사업목표 설정의 타당성 · 총 사업목표에 따른 연차별 사업목표의 적정성 등 · 목표 달성을 위한 추진내용의 적합성
추진체계 및 추진전략	<ul style="list-style-type: none"> · 총괄책임자의 전문성, 연차별 사업추진 전략의 적정성 · 참여기관 구성의 적정성 및 참여인력의 전문성 등 · 정부 기술정책 방향과 추진전략과의 부합성 · 연차별 사업추진 전략의 적정성
추진주체의 능력	<ul style="list-style-type: none"> · 전담인력 및 조직의 확보계획, 전문성 · 유관기관과의 연계운영체계 구축방안, 주요 사업추진 실적 등
예산 배정의 적정성	<ul style="list-style-type: none"> · 정부출연금 및 민간부담금 구성의 적정성 · 기관별 사업비 배분 내역의 적정성 · 연차별 세부사업비의 구성 및 운용계획 등
성과확산 효과	<ul style="list-style-type: none"> · 신규고용 증대 등 해당 산업 생태계에 미치는 파급효과 · 해당 산업분야 대상으로 성과확산 계획의 적정성 등

* 정책적 필요로 일부 변경될 수 있음

다. 우대 및 감점기준 : 없음

4. 신청방법

가. 신청 및 제출방법

○ 신청방법

- 한국산업기술진흥원 홈페이지(www.kiat.or.kr)를 통해 “2020년도 3D프린팅 의료기기 산업기술 실증사업 신규과제 시행계획 공고” 제안요구서(RFP) 확인 후 사업신청서 및 첨부서류를 작성하여 제출

- 온라인 전산등록(www.k-pass.kr) 후 전산 접수 완료 여부 확인

* 전산접수증을 출력하여 접수번호 부여 여부를 반드시 확인

- 신청서 및 첨부서류(사업계획서 등)를 우편 또는 방문하여 제출

< 온라인 전산등록 방법 및 마감일 >

- 방법 : www.k-pass.kr → 과제신청 → 신규과제 접수 → 공고명(선택) → 접수
- 접수기간 : 2020. 2. 3.(월) ~ 2020. 3. 10.(화) 17시까지

○ 제출방법

- 제출마감일 : 2020년 3월 10일(화) 17시까지

- 제출서류

NO	제출서류	부수	비고
1	접수증(전산입력 확인서)	1부	
2	사업계획서	10부	원본(1), 사본 (9)
3	신청 자격 적정성 확인서	각 1부	기관별 1부
4	수행기관 대표의 참여의사 확인서	1부	
5	과제 참여자의 개인정보 이용 동의서	각 1부	기관별 1부
6	민간부담금 현금·현물납입확약서	각 1부	해당 시(기관별 1부)
7	참여연구원 참여율 및 참여과제수 확인서	각 1부	기관별 1부
8	연구수행총량 준수 확인서	1부	주관기관(기업)만 제출
9	중소기업 or 중견기업확인서	1부	중소·중견만 제출
10	주관기관 및 참여기관의 법인등기부 등본, 사업자 등록증 사본	각 1부	기관별 1부
11	최근 2개년(2017, 2018) 회계감사보고서 또는 결산재무제표 확인원(세무사 혹은 공인회계사 확인) * 원본 또는 사본의 경우에는 원본대조필	1부	기업만 제출

* 상세내용은 공고문 첨부파일 확인

- 제출방법 : 방문 또는 우편

- 제출처 : (06152) 서울시 강남구 테헤란로 305 한국기술센터 6층 한국
산업기술진흥원 신산업기반팀

* 해당시간 이내에 전산접수 및 신청서류 제출 완료과제만 인정

* 전산접수를 완료하지 않고, 신청서류만 제출한 경우 미접수로 처리

* 전산접수를 완료하고, 신청서류를 기간 내에 제출하지 못 할 경우 미접수로 처리

* 온라인 접수 시 필수입력사항을 공란 또는 허위로 작성한 경우, 사전검토 및 평가 시 불이익이 있을 수 있음

* 제출된 서류는 일체 반환하지 않음

* 우편접수는 접수마감일 도착분에 한함

나. 문의처

- 전담기관 : 한국산업기술진흥원 신산업기반팀 (02-6009-3782)
- 온라인 전산등록 방법에 관한 문의
 - 한국산업기술진흥원 K-PASS 유지보수팀 (02-6009-4374~7)
- 소관부처 : 산업통상자원부 전자전기과 (044-203-4342)

다. 기타 유의사항

- 본 사업은 실시간통합연구비관리(RCMS)적용 대상 사업임
- 반드시 참여연구원은 10% 이상의 참여율로 사업비(인건비)를 계상해야 함
- 제출서류 허위 등이 발견될 경우, 「산업기술혁신사업 공통운영요령」 및 「산업기술혁신사업 기반조성 평가관리지침」에 따라 처리
- 각 과제는 매년 평가를 거쳐 연차협약을 체결하며, 평가결과와 정부 예산에 따라 정부출연금이 변동되거나 조기 중단 가능
- 공고 과제에 대한 중복성 제기
 - 공고 과제가 정부에 의해 기 지원된 사실을 발견한 경우에는 중복성을 제기할 수 있음
 - 확인방법 : 국가과학기술지식정보서비스(www.ntis.go.kr)의 “정보마당 →세부과제→세부과제검색”
 - 제기기간 : 2019. 2. 3(월) ~ 2019. 3. 10(화) 17시
 - 제 기 처 : 한국산업기술진흥원 신산업기반팀
 - 제기방법 : 제기기관의 공문을 통한 제출(관련 근거자료 첨부)
- 기타 사전지원제외기준, 지적재산권 및 발생품의 귀속, 보안등급, 중소기업·중견기업 참여 과제수, 중소기업·중견기업 신규채용 인건비 지원, 참여연구원 참여율, 연구윤리 관련사항 등은 5.관련법령의 규정에 따름

5. 관련법령

가. 지원근거

- 산업기술혁신촉진법 제11조, 제19조 및 동법 시행령 제 11~14조, 제30조 ~ 제32조

나. 관련규정

- 산업기술혁신사업 공통 운영요령
- 산업기술혁신사업 사업비 산정, 관리 및 사용, 정산에 관한 요령
- 기술료 징수 및 관리에 관한 통합요령
- 산업기술개발장비 통합관리요령
- 산업기술혁신사업 보안관리요령
- 산업기술혁신사업 연구윤리·진실성 확보 등에 관한 요령
- 산업기술혁신사업 기술개발 평가관리지침
- 산업기술혁신사업 기반조성 평가관리지침

* 본 공고에 포함되지 않은 기타사항은 상기 관련규정에 따라 시행함