

# 제 안 요 청 서

사 업 명	혁신의료기기군 재평가 및 분류체계 개정 연구
주관기관	한국보건산업진흥원

2022. 04.

담당	의료기기화장품산업단	팀 장 윤 태 영	Tel 043-713-8874
	의료기기산업혁신팀	담 당 자 김 권 호	Tel 043-713-8876

**KhIDI** 한국보건산업진흥원

# 목 차

I. 과업개요 .....	1
II. 과업내용 .....	2
III. 과업 추진체계 및 일정 .....	4
IV. 과업수행 지침 .....	6
V. 입찰 및 평가 .....	9
VI. 제안서 제출 .....	12
VII. 계약 조건 및 기타사항 .....	13
[붙임1] 기술평가표 .....	18
[붙임2] 관련서식 .....	22

# 1

## 과업개요

### □ 추진배경 및 필요성

- 의료기기산업법시행(‘20.5)에 따른 혁신의료기기 지정\* 제도를 운영(‘20.6)중이며, 혁신의료기기 지정을 위해서 혁신의료기기군\*\*에 포함되어야 함
  - \* 의료기기산업법 제21조(혁신의료기기의 지정 및 취소), 혁신의료기기 지정 17건(‘22.1.31.기준)
  - \*\* 의료기기산업법 제20조(혁신의료기기군의 지정)
- 혁신의료기기군은 지정목적에 따라 4개 군\*으로 분류·지정되었으며, 이후 3년 마다 재평가\*\*를 통해 지정 연장이 필요
  - \* 첨단기술군(중분류 10개 기술 포함), 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군 등 4개 군
  - \*\* 의료기기산업법 제20조제2항 관련
    - 혁신의료기기\* 지정(17건) 대부분이 첨단기술군\*\*(15건)에 치중되어 있어, 기술개발의 다양성 확보를 위한 혁신의료기기군 지정 범위 및 분류체계 개정 방안 마련 필요
      - \* 첨단기술군 15건, 기술혁신군 1건, 공익의료군 1건 등
      - \*\* 인공지능·빅데이터 기술 10건, 디지털·웨어러블 기술 1건, 의료용 로봇기술 2건, 차세대 융복합 치료 기술 2건
- 기술개발에 따른 핵심기술의 보편화 여부, 유효기간 이내 상용화 가능성(3년) 등을 고려한 혁신의료기기군 재평가 및 분류체계 개정(안) 마련을 통해 혁신의료기기군의 정책 목표\* 달성 제고
  - \* 의료기기 연구개발 촉진, 치료법 등의 개선 등을 통한 국민 삶의 질 향상

### □ 과업 개요

- 과업명 : 혁신의료기기군 재평가 및 분류체계 개정 연구
- 과업기간: 계약체결일로부터 ~ 2021년 11월 30일 까지
- 소요예산: 금 육천만원정(₩60,000,000/VAT 포함)
- 입찰방식: 제한경쟁(총액) 협상에 의한 계약
  - \* 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령 제43조에 의거 ‘협상에 의한 계약 체결’

## 2

## 주요 과업 내용

### □ 혁신의료기기군 재평가 방안 마련

- 국내·외 의료기기 제품화 현황 등을 활용한 혁신의료기기군 재평가 방안 마련
  - 국내·외 의료기기 연구개발·제품화 동향 조사 및 분석
    - \* 인허가, 임상시험, 특허, 보건신기술(NET), 혁신조달제품, 시장현황 등이 반영된 분석결과 도출
    - \* 조사 및 분석결과는 혁신의료기기군별 분류(그 외 기술은 기타로 분류)
  - 각 기술군 별(첨단기술군 중분류 포함) 핵심기술의 보편화 여부, 유효기간 이내 상용화 가능성(3년) 등을 종합적으로 검토
- 혁신의료기기군 지정에 따른 시장진출 관련 제도연계·개선 방안 마련 및 제언
  - \* 혁신의료기기군 지정절차, 국내외 혁신의료기기 및 유사기술에 대한 의료현장 진입현황 조사·분석, 신의료기술평가 및 건강보험 등재(급여/비급여) 제도 등과의 연계방안 등

### □ 혁신의료기기군 분류체계 개정 및 지정 기준 마련

- 혁신의료기기군 재평가 및 국내·외 의료기기 연구개발 현황 등을 활용한 혁신의료기기군 분류체계 개정(안) 마련
  - \* 「혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정」 개정 등에 활용
  - 국내·외 의료기기 R&D관련 정책, 투자 현황 조사 및 분석
    - \* 글로벌 기업 및 국내 혁신형 의료기기기업 등 주요 의료기기 분야 기업 R&D투자 현황 등 포함
- 혁신의료기기군 검토 및 지정 기준 마련
  - \* 혁신의료기기별 검토·지정 기준, 평가절차, (정량, 정성)평가지표, 평가방법 등
- 혁신의료기기군 지정제도 안내서 개정(안) 마련
  - \* 혁신의료기기군 지정제도 안내서(한국보건산업진흥원, '20.12.)

### □ 혁신의료기기군 재평가 및 분류체계 개정을 위한 정책 협의체 운영

- 혁신의료기기군 재평가, 분류체계·기준 마련 등을 위한 전문가 협의체\* 운영 및 산업계·유관 학회 등 의견수렴 진행(설문조사, 설명회 등)
  - \* 기술(임상)분야별 산업계, 의학계, 공학계, 규제 등 유관기관 전문가 자문단 구성

### □ 그 외 연구 용역 수행 관련 진흥원이 조사 요청하는 사항

□ 제도 개요

○ 혁신의료기기군 지정 절차(법 제20조, 시행령 제14조)

- (혁신의료기기군) 혁신의료기기의 중분류 개념으로서 혁신분야를 분류하여 의료기기산업육성·지원 위원회 심의를 거쳐 고시(3년 주기)
- (지정 대상) 법 제20조에 따라 의료기기 연구개발 촉진, 치료법 등의 개선 등을 통한 국민 삶의 질 향상을 위한 정책 목표 달성에 필요한 분야를 구분하여 지정 대상을 분류

\* 혁신의료기기 지정 절차와의 정합성과 함께 연구개발 촉진 등의 정책 목적달성까지 고려

< 혁신의료기기군 지정 대상 분야(시행령 제14조) >

혁신의료기기군 지정 대상 분야	지정 목적
1. 기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술 적용 분야	혁신기술 개발 촉진
2. 기존 의료기술의 획기적인 개선 또는 개선이 예상되는 분야	의료기술의 혁신
3. 의료기기에 적용되는 핵심기술의 개발이 시급한 분야	기술경쟁력 고도화
4. 희귀·난치성 질환 진단 및 치료 등에 있어 대체 의료기기가 부재하거나 국내 수급이 어려운 분야	공익적 가치 실현

\* 혁신의료기기군에 포함되는 의료기기중 법 제2조 및 제21조에 따른 혁신의료기기 지정 기준에 부합할 경우 혁신의료기기로 지정 가능(복지부·식약처 협의 지정)

- (지정 절차 등) 혁신의료기기군을 지정하거나 재평가하여 고시할 때에는 핵심 기술의 보편화 여부와 유효기간(3년) 이내에 상용화 가능성을 종합적으로 고려야 함

\* 산업계, 학계, 의료계의 수요반영을 위해 기술수요조사를 실시하여 반영할 수 있음

□ **혁신의료기기군 지정 범위 및 분류체계**

○ **첨단기술군**

- 아래에 해당하는 첨단기술이 적용된 제품으로서 보편적으로 사용되지 않은 최신기술이 적용되어야 하며, 적용된 첨단기술이 중복될 경우 해당 제품의 독창성을 나타내는 주된 기술을 기준으로 하나의 항목을 선택함

첨단기술
1. 인공지능·빅데이터 기술
2. 디지털·웨어러블 기술
3. 의료용 로봇기술
4. 융복합 영상진단 기술
5. 차세대 융복합 치료 기술
6. 스마트 환자케어 기술
7. 융복합 광학 기술
8. 차세대 중재적 시술 및 수술 기술
9. 바이오·융복합 소재 및 소자 기술
10. 차세대 체외 진단 기술

○ **의료혁신군**

- 대체 의료기술 부재 또는 기존 진단·치료방법의 의료기술 대체 가능
- 진단 정확도, 치료 성공률, 감염 및 부작용 등 의료결과 향상 가능
- 비침습 또는 최소 침습 의료기술, 치료·회복기간 단축 등 환자 편익개선 가능
- 사회적 요구도가 높은 질환에 대한 사회적·경제적 비용 감소 가능

○ 기술혁신군

- 국내 기술 등이 부족하여 기술개발이 시급한 품목 분야
- 국내 기술개발을 통해 수입 대체 효과가 크고 고부가가치 시장 진출이 가능한 분야

○ 공익의료군

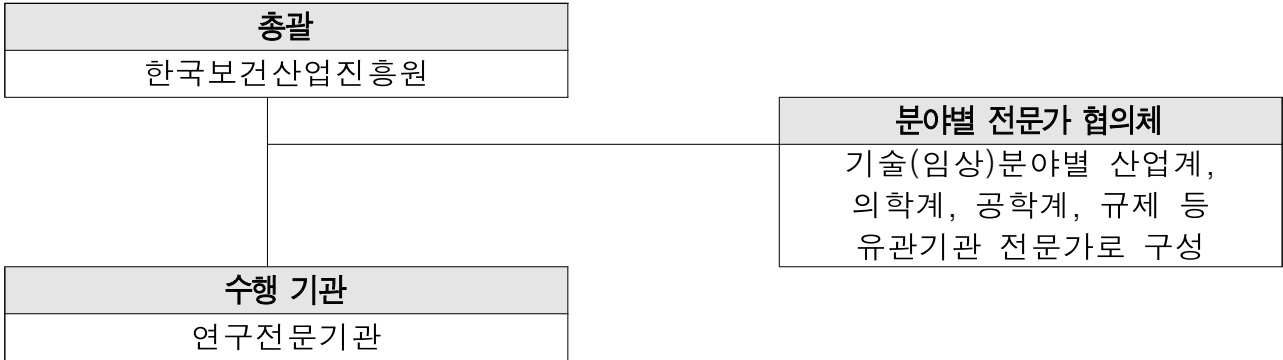
- 희귀·난치성 질환 진단·치료 등에 있어 대체 제품이 없거나 국내 수급이 어려운 경우
- 보건의료 위기 상황 등에 따라 국내 긴급 도입 및 개발이 필요한 경우

※ 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군에 포함되는 혁신의료기기는 위의 각 혁신의료기기군 분류별 포함 조건 중 어느 하나를 충족하여야 함

### 3

## 과업 추진 체계 및 일정

### □ 과업 추진 체계



### ○ 조직별 역할

구 분	수 행 업 무
한국보건산업진흥원 (의료기기산업혁신팀)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 위탁사업 관리감독</li> <li>- 과업 진행 상황에 대한 리뷰, 피드백 제공 등</li> </ul>
위탁사업 수행자	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 발주처의 위탁사업 관련 요청사항 수행</li> <li>· 위탁사업 수행</li> </ul>
분야별 전문가 협의체	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 혁신의료기기군 재평가 및 분류체계 개정 관련 자문</li> <li>- 혁신의료기기군 재평가를 통한 연장 여부 및 신규분류체계의 적절성 등 전문 분야별 자문 실시</li> </ul>

### □ 과업 추진 일정

구분	추진일정								
	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
공고									
대상자선정									
계약체결									
착수보고									
사업진행									
중간보고									
최종보고									



- 착수보고 : 계약 체결 후 10일 이내 착수보고
  - \* 수행기관은 착수보고 회의를 통해 과업수행 방향성 등 사전 협의사항을 신속하게 처리
- 중간보고 : 중간보고자료 제출을 통한 과업수행 진행 상황에 대한 점검
  - \* 과업 진행상황에 따라 주요 실무자가 참석하는 점검회의 개최, 내용 협의
  - \* 그 외 원활한 과업 추진을 위해 필요시 비정기적인 보고 요청 가능
- 최종보고: 종합결과 발표 및 최종 피드백 실시
  - 최종보고서 제출 이후 보완이 필요한 경우 발주처는 보완을 요구할 수 있으며, 이 경우 수행자는 자기부담으로 즉시 보완
  - \* 최종결과물은 발주기관의 의견을 반영하여 사전검토 후 작성·발간

## □ 사업수행 결과물

- 결과물(사업기획보고서, 결과보고서) 제출
  - 최종보고서 : 인쇄본 10부, USB 1식(HWP, PDF, PPT 파일 포함)
    - \* 산출물 제출 수량 등은 상호협의를 따라 변경할 수 있음
  - 결과 발표 자료 : 인쇄본 10부, PPT 파일 포함
    - ※ 용역과정에서 수집된 모든 관련 자료는 한국보건산업진흥원에 제출하여야 함
  - 기타 용역보고서 관련 참고자료(정책적, 기술적 분석 근거자료 등 본 용역에 활용된 자료 일체)

## □ 일반 사항

- 본 과업은 정부가 제정 공포한 제반 관련법규, 용역규정, 계약조건 및 본 과업지시서와 발주처의 지시에 따라 수행하여야 한다.
- 계약상대자는 항상 과업의 진행상황과 계획을 검토하여 과업이 당초 계획보다 지연될 경우에 그 사유와 만회대책을 보고하여야 한다. 과업수행 시 발생하는 모든 경비는 계약상대자가 부담한다.
- 제작물 등 모든 용역 성과품은 발주처와 협의 후 생산한다.
- 계약상대자는 과업수행과 관련하여 발주처 또는 국가에 손해가 발생할 시 일체의 책임을 진다. 용역사업에 따른 산출물의 직·간접적인 소유권 및 저작권은 용역계약일반조건 제35조2, 제56조에 따른다.
- 발주처의 불가피한 사정으로 과업내용 및 교육 과정 변경으로 계약 조건을 조정할 필요가 있다고 발생할 경우에는 변경 내용에 따라 계약금액 조정 및 과정개발 일정의 변경, 연기, 조정, 취소할 수 있다.
- 발주처는 다음의 경우 본 계약을 해지할 수 있다.
  - 과업수행자가 본 계약 내용을 위반 또는 불이행한 경우
  - 고의 또는 과실로 발주처의 업무상 비밀을 누설한 경우
  - 수행능력이 수준미달이거나, 계약기간 내에 과업을 완성할 능력이 현격이 없다고 판단될 경우
- 발주처 기관의 급격한 경영환경 변화 및 기타 부득이한 사정으로 본 과업의 일부 또는 전부가 변경되거나 취소되는 경우라도 계약 상대자는 이의를 제기할 수 없다. 이 경우, 용역대가는 기성분에 한하여 지급한다.

## □ 과업의 수행

- 수급인은 계약체결 후 10일 이내에 과업을 착수하여야 하며, 착수 전에 착수계, 수행계획표, 용역수행자 명단 및 이력서, 보안각서 등 과업수행에 필요한 제반서류를 제출하여야 한다.
- 계약 상대방은 착수보고 시 과업수행계획서를 제출하고 이를 보고해야 하며, 착수보고 후 추가 요청 및 변경된 사항에 대해서는 14일 이내에 보완하여 최종과업수행계획서를 제출하여야 한다.
- 과업수행계획서: 인쇄본 1부(원본), 한글/PDF 파일
  - 기술평가회 및 제안서 추가협상 시 발주처에서 예시로 제시한 조사항목과 다를 경우 그 사유와 의견을 발주처에 제시하여야 한다.

## □ 과업의 변경

- 본 과업수행상 과업의 일부변경이 필요하다고 판단될 시 발주처가 인정하는 경우에 한하여 변경이 가능하다.
- 수급인은 과업수행을 위하여 투입된 용역수행자를 임의로 교체할 수 없으며, 불가피한 경우 발주처의 사전승인을 받아야 한다.

## □ 업무 협의 및 진도관리

- 과업의 진척사항 및 수행내용은 원칙적으로 착수보고, 중간보고, 최종보고를 하여야 하며, 발주처의 요구 및 주요 의사결정 사항에 따라 수시보고를 통해 보고해야 한다.
- 계약상대자는 과업수행 일정을 준수해야 하며 수행방향 변동 등 주요 협의사항 발생 시, 지체 없이 발주처인 한국보건산업진흥원(담당자)에 협의를 요청해야 한다. 발주처는 과업 추진사항 점검을 위해 수행기관에 별도 보고를 요청할 수 있으며, 이 때 수행기관은 합리적인 사유가 없는 한 이에 성실히 응해야 한다.

## □ 최종보고

- 계약상대자는 과업 완료 10일 이전에 최종 결과물을 제출하여 그 내용 및 형식에 대하여 협의를 통해 과업 완료일 이전까지 발주처에 제출하여야 한다.
- 결과보고서가 미흡하여 보완이 필요한 경우 발주처는 보완을 요구할 수 있으며 보완 비용은 과제수행자가 부담한다.
  - \* 발주처(한국보건산업진흥원)의 요청에 따라 계약상대자는 용역과정에서 수집된 자료(회의록, 엑셀DB, 참고자료 등)를 요구받는 경우 해당 원자료를 지체 없이 제출해야 한다.
- 최종보고서를 통해 과업 완료여부를 발주처에서 결정하며 과업기간 연장사유가 발생한 경우 발주처 심의를 통해 과업종료 당해 회계연도 마감 전까지 과업기간을 연장할 수 있다.
- 과업기간을 초과하여 과업수행이 지연된 경우 발주처는 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」에 따라 필요한 조치를 취한다.

## □ 참여인력 관리 등

- 발주처는 용역책임자 등 주요참여인력이 본 과업수행에 있어 부적합하다고 판단될 경우 이의 교체를 요구할 수 있으며, 수행기관은 이에 성실히 응하여야 한다.
- 계약상대자는 본 과업의 일부를 하도급하거나 협력업체를 활용할 수 있다. 단, 계약상의 모든 책임은 계약상대자가 진다.

## □ 기타사항

- 본 과업내역서 상의 모든 내용은 계약상대자가 임의 해석하여 처리할 수 없으며, 의문사항 및 이견이 있을 경우 반드시 우리기관과 협의 후 과업을 수행하여야 한다.
- 기타 명시하지 않은 사항은 우리기관과 상호 협의하여 결정한다.

### □ 입찰 참가자격

- 나라장터에 학술·연구[업종코드 1169]으로 입찰참가 등록한 자
- 중소기업기본법 제2조에 따른 소기업 또는 소상공인 보호 및 지원에 관한 법률 제2조에 따른 소상공인으로 소기업·소상공인 제한경쟁
- 중소기업제품 구매촉진 및 판로지원에 관한 법률 시행령 제2조의3 제1항 제2호에 따라 비영리법인 참여 가능
- 기타 참가자격에 관한 사항은 입찰공고서에 따름

### □ 입찰 및 낙찰방법

- 적용규정 : 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령 제43조(협상에 의한 계약체결) 근거
- 입찰방법 : 제한경쟁(총액) 협상에 의한 계약
- 공동계약(공동이행) 가능
- 낙찰방법 : 협상에 의한 낙찰자 선정

※ 낙찰절차: 제안요청 공고→ 제안서 접수→ 제안서 평가→ 협상적격자 선정  
→ 협상실시→ 사업자선정 및 계약체결

### □ 평가방법 및 평가기준

- 평가방법 : 제안서의 서면 또는 발표평가
  - 제안서 발표평가는 서면 평가로 진행하며, 구체적인 사항은 별도 안내 예정
  - \* 사회적 거리두기를 감안하여 온라인평가로 진행될 수 있음

○ 평가위원회 구성

- 진흥원이 평가위원회를 구성하여 제안서의 기술평가 수행(전자정부지원 사업관리지침 제17조)

※ 평가위원회 위원: 위원장을 포함하여 8인 이상으로 구성하되, 평가의 전문성과 공정성 확보를 위하여 외부위원 3분의 2이상으로 구성

○ 평가기준 : 진흥원의 기술평가(80%)와 조달청의 가격평가(20%)를 실시하여 종합평가점수 산출

※ 종합평가점수 = 기술평가 점수 + 가격평가 점수  
 ※ 동점 시 처리방침  
 · 종합평가점수(기술+가격) 동점인 경우: 기술평가점수 상위업체 선정  
 · 기술평가점수도 동일한 경우: 평가항목 가중치(배점)가 높은 항목의 고득점자 순

- 기술평가 : 평가위원이 기술평가표(별첨1)로 평가한 점수 중 최고점수 1개와 최저점수 1개를 제외하고, 나머지 점수를 평균하여 획득점수를 산출

※ 점수산출 : 소수점 넷째자리까지 산출(소수점 다섯째자리에서 반올림)  
 ※ 기술평가표(별첨1) : 사업 특성상 진흥원이 작성한 평가표에 의거, 조사목적에 적합한 평가항목과 배점을 구성하여 평가를 실시하며, 객관성과 공정성을 최대한 유지

- 가격평가 : 「조달청」에 따름

□ 협상적격자 선정 및 협상방법

○ 협상적격자 선정 : 기술평가 점수가 일정비율(85%) 이상인 자를 협상 적격자로 선정하되, 협상적격자가 없는 경우 재공고 입찰에 부칠 수 있음

\* 기술평가 점수가 일정비율(85%) : 종합평가점수 중 기술능력평가점수의 합이 68점 이상

- 협상순서 : 종합평가점수의 고득점 순에 의하여 결정
- 협상이 성립된 때에는 다른 협상적격자와의 협상은 실시하지 않음
- 모든 협상 적격자와 협상 결렬 시 재공고 입찰에 부칠 수 있음

○ 협상방법 및 기준

- 협상대상자가 제안한 사업내용, 이행방법, 이행일정 등 제안서 내용 대상 협상 실시
- \* 협상대상자와 협상을 통해 그 내용의 일부 조정가능
- \* 기타사항은 기획재정부 계약예규 “협상에 의한 계약 체결 기준”에 준함

## 6

## 제안서 제출

### □ 제안서 및 관련서류 제출 안내

#### ○ 제안서 및 입찰서류 제출

- 제안서 제출 기한 및 장소 : 입찰공고서 참조

·제출기한을 경과한 경우에는 접수하지 않음  
·제안서와 관련하여 제출된 모든 문서에 대하여 심의평가를 위한 경우를 제외하고는 외부에 공개하지 않음  
·제출서류가 부정 또는 허위로 작성된 것이 판명될 시, 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」에 의거 입찰무효 및 부당업자로 제재함

#### ○ 제안서 작성목차

- [붙임 2] 「관련서식」 연구계획서 참조(용역 수행계획서의 모든 내용 기입·제출)

#### ○ 제출서류(e발주시스템 온라인 제출)

·제안서(A4 규격) 및 제안요약서(발표자료) 각 PDF  
·신용평가 등급서  
·기타 입찰 공고서에서 제출 요구한 서류  
- 제안요청서에 첨부되지 않은 서식은 별도의 서식으로 사용 가능

### □ 제안서 작성 서식 및 작성요령

#### ○ 표지 및 본문 작성요령(A4 크기를 기준으로 함)

표지제목	항목별제목	소제목	세 항	본문내용
24 P 이하	15 P, 진하게	14 P, 진하게	13 P	12 P

\* [권장] 글자체 : 휴먼명조

- 제안서 페이지 하단에 일련번호(페이지번호) 표시, 세부내역 및 증빙서류는 별첨 표시
- 제안자는 제안요청서에 제시된 제안서 목차를 기초로 제안서를 작성하되, 제안 내용의 구체화를 위해 양식에 기재된 목차 외에 추가적 목차를 작성 가능



- 제안서는 한글 작성이 원칙이며, 사용된 영문 등 외국어 약어에 대해서는 약어표를 제공해야 함
- 모든 기재사항은 객관적으로 입증할 수 있어야하고 관련 자료는 제안서의 별첨으로 제출하여야 하며, 입증하지 못하거나 허위로 작성된 사실이 발견될 경우 심사대상에서 제외함
- 제안서의 내용은 명확한 용어를 사용하여 표현하며, “...를 제공할 수도 있다”, “...이 가능하다”, “...을 고려할 수 있다” 등 모호한 표현은 제안서 평가 시 불가능한 것으로 평가함
- 제안서를 작성하는데 소요되는 비용과 제안서의 추진사항의 비용은 제안업체가 부담함
- 참가업체는 제안서 작성과정에서 획득한 한국보건산업진흥원에 대한 정보를 대외에 누설하거나 본 용역 수행 이외의 다른 목적에 사용할 수 없으며, 이를 위반할 경우 해당업체가 관련 책임을 짐
  - \* 제안업체는 입찰공고, 제안요청서, 기타 입찰에 필요한 모든 사항에 관하여 사전 숙지하고 신청해야 하며, 숙지하지 못한 책임은 제안업체에게 있음

## □ 제안서의 효력

- 계약 상대방으로 선정된 경우 제안서는 계약 이행조건으로 하며, 한국보건산업진흥원은 필요시 제안서 제출업체에 대하여 추가제안 또는 자료를 요청할 수 있으며, 이에 따라 제출된 자료는 제안서와 동일한 효력을 가짐
- 제출된 제안서의 내용은 한국보건산업진흥원이 요청하지 않는 한 변경할 수 없음

## 7 계약 조건 및 기타사항

### □ 계약조건

- 금전의 지급
  - 선급금은 착수보고서 제출 후 기획재정부 계약예규에 의하여 지급하며, 중도금은 사업 착수 후 과업 수행률에 따라 지급
  - 잔금은 동 사업 최종보고 검토 후 지급함
- 본 사업은 용역사업이므로 지체상금율은 계약금액의 1,000분의 1.25로 함(국가계약법 시행규칙 제75조 참조)
- 계약의 체결 및 이행에 관하여는 협상에 의한 계약체결기준 제14조의 규정에 의하면 서면 통보한 협상결과와 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 및 동법시행령시행규칙과 이에 근거한 계약의 입찰 유의서에 따름

### □ 사업 관리 및 감독 등

- 진흥원은 관련부서를 감독자로 지정하여 본 사업의 수행에 따른 제반 이행상황 관리 및 점검을 실시할 수 있음
- 투입 인력의 교체 또는 변동사항이 발생하였을 때에는 진흥원과 사전 협의 및 승인에 의하여 동급의 인력으로 교체해야 함
- 제안사는 진흥원이 계약기간 중 개발공정 지연 또는 기술력 부족으로 원활한 사업목적 달성이 어렵다고 판단하여 추가인력 투입을 요구할 경우, 이에 응하여야 하며, 소요되는 제비용은 제안사가 부담함
- 제안사는 본 사업의 성과가 부실하여 진흥원이 재조사를 요구할 경우, 지시에 따라야 하고, 소요되는 제비용은 제안사가 부담함
- 사업 추진과정에서 진흥원의 설명 요구가 있을 경우 사업책임자가 참석하여 내용을 설명하고, 진흥원의 검토사항에 대해 협의하여

반영될 수 있도록 성실히 응해야 함

- 사업 추진과정에서 사업범위에 명시되지 않았거나, 일부 변경을 필요로 하는 경우, 진흥원과 협의하여 추진함
- 본 사업의 원활한 업무수행을 위하여 자료 요청, 자문회의 운영 등 진흥원의 요청사항에 응하여야 함
- 본 사업과 관련되는 업무에 대하여 대내외 설명 보고를 할 필요성이 있는 경우, 제안업체는 이와 관련한 보고서 및 파워포인트 자료 작성

#### □ 비밀유지

- 본 사업 수행 시 제공자료 및 결과는 한국보건산업진흥원의 승인 없이 어떠한 경우에도 타인에게 제공할 수 없음
  - 사업수행자 및 그 직원과 당해 사업에 참여한 자는 그 업무상 알게 된 일체의 사항에 대한 비밀유지 의무가 있으며 이의 위반으로 인한 민형사상의 모든 책임은 수급자가 부담
- 계약 상대자 선정 이후라도 기제출한 제안 내용이 허위로 작성된 사실이 밝혀질 경우 계약을 취소함
- 수행기관은 본 사업과 관련된 제반사항에 대한 보안유지를 위해 관리책임자를 선임하고 참여 사업원에 대한 보안교육, 보안대상의 관리 등을 철저히 해야 하며, 관리 소홀로 인한 자료 유출의 (법적) 책임은 수행기관에 있음

#### □ 지식재산권 등

- 당해 사업의 수행 결과물(계약목적물)에 대한 산출물의 소유권(지식재산권 등)은 용역계약일반조건 제35조의2에 따라 발주기관과 계약 상대자가 공동으로 소유하는 것을 원칙으로 하되, 계약목적물의 특수성 등을 고려하여 제56조에 따라 추후 공동소유와 달리 정할 수

있음(추후 상호 협의). 또한 과업수행 중 습득한 정보, 자료, 인쇄물 등은 외부에 유출할 수 없으며, 「일반용역 계약특수조건 제16조 제2항」에 의거, 계약상대자는 제출한 산출물의 배포 또는 복제가 필요한 경우 반드시 진흥원과 협의하여야 함

※ 용역계약일반조건 제56조(계약목적물의 지식재산권 귀속 등) ①해당 계약에 따른 계약 목적물에 대한 지식재산권은 발주기관과 계약상대자가 공동으로 소유하며, 별도의 정함이 없는 한 지분은 균등한 것으로 한다. 다만, 개발의 기여도 및 계약목적물의 특수성(국가안전보장, 국방, 외교관계 등)을 고려하여 계약당사자간의 협의를 통해 지식재산권 귀속주체 등에 대해 공동소유와 달리 정할 수 있다.

※ 일반용역계약특수조건 제16조(계약목적물의 지식재산권 귀속 등) ②계약상대자는 계약과 관련하여 제출한 산출물의 배포 또는 복제가 필요한 경우 수요기관과 협의하여야 한다. 다만 수요기관은 계약목적물의 특수성(보안 등)을 이유로 해당 산출물의 배포 또는 복제를 제한 할 수 있으며, 계약상대자는 이에 따라야 한다.

- 수행기관은 본 사업을 수행함에 있어 발생하는 저작권, 사용권, 초상권 또는 특허권 등의 문제에 대하여 책임을 져야 하며, 진흥원은 어떠한 책임도 지지 아니함

## □ 기타사항

- 제안서에 제시된 내용 및 한국보건산업진흥원의 요구에 의하여 수정 변경된 제안내용은 계약서에 명시되지 않더라도 계약서와 동일한 효력을 가짐
- 주관기관은 필요시 제안업체에 대하여 추가 자료를 요청할 수 있으며, 이에 따라 제출된 자료는 제안서와 동일한 효력을 가짐
- 제안서 작성 및 제출과 관련된 일체의 비용은 입찰참가자 부담으로 함
- 제안서의 모든 내용은 객관적으로 입증할 수 있어야 하며, 그 내용이 허위로 확인될 경우 또는 입증 요구에 입증하지 못하는 경우는 평가대상에서 제외함

- 제안업체는 사업공고, 제안요청서, 기타 필요한 모든 사항에 관하여 사전 숙지하고 신청해야 하며, 숙지하지 못한 책임은 제안업체에게 있음

□ **관련 문의처(한국보건산업진흥원)**

- 제안서 작성 및 평가(과업 관련 문의)
  - 의료기기산업혁신팀 김권호 연구원(043-713-8876, [kimkh825@khidi.or.kr](mailto:kimkh825@khidi.or.kr))

○ 기술평가표 평가항목 및 배점기준

구분	평가항목	세부평가항목	배점기준	배점																									
기술 능력 평가 (80%)	정성 평가	제안기관 적합성 (15점)	차별성 및 적합성	·기관의 특징점(관련분야 전문성 및 조직인력) ·타 기관과 차별화되는 제안방법 보유 여부	15																								
		제안내용 타당성 (15점)	과업 이해도	·용역사업 목적 및 추진방향에 대한 이해도	15																								
		과업 수행능력 (30점)	기획력 및 구체성	·추진체계, 전략, 방법의 전문성 및 적정성 ·사업제안내용의 논리성 및 체계성 ·분야별 업무내용 및 인적 구성(전담인력구성) ·용역 수행 결과의 활용 가능성	15																								
			과업 수행방법	·자료 수집 및 분석의 전문성 및 정확성 ·용역관련 정보·자료의 확보 용이성 ·추진일정의 적정성 및 타당성(기간 내 목표 달성 가능성)	15																								
		사회적 가치실현 (5점)	사회적 가치 기여도	·지역사회 공헌도 : 지역 내 여성, 노인, 청소년, 장애인 등 사회적 약자에 대한 활동 또는 소외된 이웃, 시 설 등을 위해 위문·봉사 및 기부활동	3																								
			일자리 창출 기여도	·안정적 일자리 창출 등 지속가능성 : 최근 3년간 여성, 노 인, 장애인 등 소외계층을 위한 일자리 창출 노력 또는 정 규직 채용, 비정규직의 정규직 전환 등 정부 정책 기여	2																								
	안전/재난 관리(5)	안전/재난 관리 등 비상대책 적정성	·사무실, 연구실, 행사장 등의 안전·재난 계획 및 대비 ·감염병 확산 방지를 위한 대응 계획의 적정성	5																									
	정량 평가	일반현황 (10점)	기관의 경영상태	·기관 신용등급 평가 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="4">신용평가등급</th> </tr> <tr> <th>회사채</th> <th>기업어음</th> <th>기업신용평가등급</th> <th>점수</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BBB0 이상</td> <td>A30 이상</td> <td>BBB0 이상</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>BBB-, BB+, B0, BB-</td> <td>A3-, B+, B0</td> <td>BBB-, BB+, BB0, BB-</td> <td>9.5</td> </tr> <tr> <td>B+, B0, B-</td> <td>B-</td> <td>B+, B0, B-</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>CCC+ 이하</td> <td>C 이하</td> <td>CCC+ 이하</td> <td>7</td> </tr> </tbody> </table> * 신용평가등급서는 반드시 입찰공고일 전일까지 받은 것이어 야 하며, 미제출 시 최저등급 평가 * 등급별 평점이 소수점 이하의 숫자가 있는 경우 소수점 다섯째 자리에서 반올림 함	신용평가등급				회사채	기업어음	기업신용평가등급	점수	BBB0 이상	A30 이상	BBB0 이상	10	BBB-, BB+, B0, BB-	A3-, B+, B0	BBB-, BB+, BB0, BB-	9.5	B+, B0, B-	B-	B+, B0, B-	9	CCC+ 이하	C 이하	CCC+ 이하	7	10
	신용평가등급																												
	회사채	기업어음	기업신용평가등급	점수																									
BBB0 이상	A30 이상	BBB0 이상	10																										
BBB-, BB+, B0, BB-	A3-, B+, B0	BBB-, BB+, BB0, BB-	9.5																										
B+, B0, B-	B-	B+, B0, B-	9																										
CCC+ 이하	C 이하	CCC+ 이하	7																										
가격평가 (20%)	조달청			20																									
합 계				100																									

※ 평가항목 및 배점은 일부 조정될 수 있으며, 제안서 평가 시 추가 세부평가항목 사용가능

○ 정량평가 기준 : 제안업체의 신용평가등급에 의한 경영상태 평가

**경영상태 평가기준(제9조제3항제1호 관련)**

신용평가등급			평점
회사채	기업어음	기업신용평가등급	
AAA, AA+, AA0, AA-, A+, A0, A-, BBB+, BBB0	A1, A2+, A20, A2-, A3+, A30	AAA, AA+, AA0, AA-, A+, A0, A-, BBB+, BBB0	배점의 100%
BBB-, BB+, BB0, BB-	A3-, B+, B0	BBB-, BB+, BB0, BB-	배점의 95%
B+, B0, B-	B-	B+, B0, B-	배점의 90%
CCC+ 이하	C 이하	CCC+ 이하	배점의 70%

\* 등급별 평점이 소수점 이하의 숫자가 있는 경우 소수점 다섯째자리에서 반올림 함

[주]

1. 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」 제2조 제8의3에 해당하는 신용조회사 또는 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제335조의3에 따라 업무를 영위하는 신용평가사가 입찰공고일 이전에 평가하고 유효기간 내에 있는 회사채, 기업어음 및 기업신용평가등급을 국가종합전자조달시스템에 조회된 신용평가등급으로 평가하되, 가장 최근의 신용평가등급으로 평가한다. 다만, 가장 최근의 신용평가등급이 다수가 있으며 그 결과가 서로 다른 경우에는 가장 낮은 등급으로 평가한다.
2. 국가종합전자조달시스템에서 신용평가등급 확인서가 확인되지 않은 경우에는 최저 등급으로 평가하며, 유효기간 시작일 또는 만료일이 입찰공고일인 경우에도 유효한 것으로 평가한다. 다만, 입찰공고일 다음날 이후에 발생 또는 수정된 자료는 평가에서 제외한다.
3. 주 1에도 불구하고, 합병 또는 분할한 자가 입찰공고일 이전에 평가한 신용평가등급이 없는 경우에는 입찰서 제출 마감일 전일까지 발급된 유효기간 내에 있는 가장 최근의 신용평가등급으로 평가한다. 다만, 합병 후 새로운 신용평가등급이 없는 경우에는 입찰공고일 이전에 평가하고 유효기간 내에 있는 신용평가등급으로서 합병 대상자 중 가장 낮은 신용평가등급을 받은 자의 신용평가등급으로 평가한다.
4. 추정가격이 고시금액 미만인 입찰에서 입찰공고일을 기준으로 최근 7년 이내에 사업을 개시한 창업기업에 대해서는 신용평가등급 점수상의 배점 한도를 부여한다. 이 경우 창업기업에 대한 확인은 「중소기업제품공공구매 종합정보망」에 등재된 자료로 확인하며, 창업기업확인서의 유효기간 내에 있어야 한다. 다만, 제안서 평가일 전일까지 발급된 자료도 심사에 포함하며, 이 경우 입찰공고일 이전 창업을 확인 할 수 있는 자료(법인인 경우 법인등기부상 법인설립등기일, 개인사업자인 경우에는 사업자등록증명서 상 사업자등록일)를 제출하여야 한다.(이하 창업기업에 대한 확인방법은 같다)
5. 공동수급체의 경우 구성원별 해당 점수에 지분율을 곱한 후 그 점수들을 합산하여 최종 평가하고, 평가 결과 소수점 이하의 숫자가 있는 경우 소수점 다섯째자리에서 반올림 한다.  
(예) (A사 점수×A사 지분율)+(B사 점수×B사 지분율)...
6. 중소기업협동조합이 입찰에 참여하는 경우 중소기업협동조합의 신용평가등급으로 평가한다.

○ 사회적 가치 기여도 평가기준(정성평가)

- 지역사회 공헌도(3점)

항목	평가기준
A	· 지역 내 여성, 노인, 청소년, 신체장애자, 기타 생활능력이 없는 사회적 약자에 대한 활동 내역
B	· 지역 경제 활성화를 위한 노력, 이익이 지역에 순환되는 지역경제 공헌
C	· 소외된 이웃, 시설 등을 위해 위문·봉사 및 기부활동
D	· 지역사회 공동체 차원에서 지역 내 단체, 협회 등과의 협력 활동 내역
E	· 사회공헌 활동 계획 수립 및 전략적 사회공헌 (마케팅, 판촉 등 지역사회와 연계하여 홍보)

- 일자리 창출 기여도(2점)

항목	평가기준
A	· 신규 및 대체 인력에 대한 채용계획 수립 및 추진 내역
B	· 정규직 채용, 비정규직의 정규직 전환 등 정부 정책 기여
C	· 우리원 사업을 통한 신규 일자리 창출 효과
D	· 여성, 노인, 신체장애자 등 소외계층을 위한 일자리 창출 노력
E	· 좋은 일자리 기반 마련 노력 (차별화된 복지·돌봄·배움·일·쉼·노후 등 노동자 보호 및 근무여건 개선)

[주] 정량적 평가가 불가하므로 건수, 금액 등으로 평가하지 않고 제안서에 기재된 내용에 기반하여 평가위원 재량으로 점수를 부여한다.



## 동점 시 처리방침

◆ 기술능력평가 및 가격평가 합산점수가 동일한 제안사가 2개 이상일 경우에 우선 협상선정 순위는 다음과 같음

- ① 기술능력 평가점수가 높은 제안사
- ② 기술능력 평가점수도 동점인 경우, 기술능력의 평가항목 중 배점이 큰 항목 순으로 높은 점수를 얻은 제안사

### < 평가항목 중요도 순위 >

평가항목	세부평가항목(배점)
① 과업 수행 능력(30점)	1. 기획력 및 구체성(15) 2. 과업수행방법(15)
② 제안 기관 적합성(15점)	3. 차별성 및 적합성(15)
③ 제안내용 타당성(15점)	4. 과업 이해도(15)
④ 일반현황(10점)	5. 기관의 경영상태(10)
⑤ 사회적 가치 실현(5점)	6. 사회적 가치 기여도(3) 7. 일자리 창출 기여도(2)
⑥ 안전/재난관리(5점)	8. 안전/재난 관리 등 비상대책 적정성(5)

※ 배점이 큰 평가항목이라 함은, 세부평가항목의 배점으로서 상기에 기재된 순서에 따름

[별지 서식 1호] 제안서 양식

**연구 제안서**

용역명						
책임연구원 (연구총괄책임자)	소속기관		직 위		전화번호	
	성명(한문)		전 공		F A X	
	담당과목		세부전공			
수 행 기 간			용역형태	문헌( ), 조사( ), 실험( ), 제작( ), 행사( )		
				단독( ), 공동( )		
연구참여자			연구보조원			
<p>본인은 붙임연구를 수행하고자 조사 연구용역을 신청하며, 연구용역이 결정될 경우 귀원에서 정한 제반사항을 준수하여 충분한 연구 성과를 거둘 것을 서약합니다.</p> <p style="text-align: right;">2022년 월 일</p> <p style="text-align: right;">용역책임자 (인)</p> <p>붙 임 1. 제안배경 2. 제안기관 일반현황 3. 연구계획서</p>						
<p>위의 신청자는 재능이 우수하고 연구의욕이 왕성하여 소기의 연구 성과를 거둘 수 있다고 인정되었기에 귀원의 연구용역 대상으로 추천하며, 선정되는 경우 소정의 기관 책무를 이행하겠습니다.</p> <p style="text-align: right;">2022년 월 일</p> <p style="text-align: center;">한 국 보 건 산 업 진 흥 원 장 귀하</p>						

# 연구 목 차(안)

작성 목 차	작성 방법	비 고
<b>I. 요약서</b>		
<b>II. 제안개요</b>		
1. 제안목적 및 필요성 2. 제안범위 3. 추진방향 및 전략 4. 제안의 특·장점 5. 기대효과	- 제안업체는 해당사업의 제안요청 내용을 명확하게 이해하고 본 제안의 목적, 범위, 추진전략, 특·장점, 기대효과를 요약	
<b>III. 제안업체 일반현황</b>		
1. 일반현황 2. 조직·인원	- 제안업체의 일반현황 및 주요 연혁 등 - 제안업체의 전체 조직 및 인원 현황 등	
<b>IV. 과업수행 부문</b>		
1. 사업개요 - 사업 제안의 배경, 목적, 범위, 제안의 특징 및 장점 등을 요약하여 기술  2. 사업목표 및 내용 - 제안요청서에서 요구하는 연구내용을 중심으로 사업추진 프로세스별 정리하여 기술 • 사업목표 • 사업내용  3. 사업추진 체계 및 전략 - 사업 목표 달성을 위하여 무엇을 활용하고 어떻게 수행할 것인지 등의 추진전략을 구체적으로 기술  4. 추진일정 및 소요기간 - 사업 추진내용별 일정을 공정표로 한눈에 보기 쉽게 표기  5. 기대효과 및 활용방안 - 예상되는 기대효과 및 활용방안을 구체적으로 기술	-	
<b>V. 과업관리 부문</b>		
1. 수행조직 및 업무분장 2. 수행인력 및 이력사항 3. 수행일정 추진계획 3. 보고 및 의사소통 4. 보안 및 비상대책	- 수행조직 및 부문별 업무분장 - 수행인력 및 세부 이력사항 - 수행일정 및 일정별 세부업무 관리방법 등 - 보고(수시, 월간, 중간, 최종) 및 검토계획 등 - 과업수행상의 보안 및 비상대책 관리방법 등	
<b>VI. 기타 부문</b>		
본 제안요청서에 없는 내용 중 제안기관의 추가 제안내용 등		

## 총괄책임자 이력사항

성명		소속		직책		연령	
해당 분야 근무 경력			년				
자 격 증							
본 사업 참여 임무	연구책임자	기술 등급	참여율	%	사업 참여 기간		
이 력 사 항							
사업명	사업 개요	참여 기간 (연/월~연/월)		담당 업무	발주처	비 고	

## 참여 인력 현황

구 분 (분담내용)	성 명	부서명 (직위)	전공	참여율

\* 구분 란에는 책임자, 연구원, 보조원 등으로 구분 기재

## 실무담당자

소 속		직 위	
성 명		이메일	
주 소			
연락처	전화	휴대폰	