

제 안 요 청 서

사 업 명	혁신의료기기군 분류체계 및 분류기준 가이드라인 개발 연구
주관기관	한국보건산업진흥원

2020. 02.

담당	의료기기산업기획팀	팀 장 김 수 연	Tel 043-713-8405
		연구원 단 비	Tel 043-713-8089
		연구원 장 무 영	Tel 043-713-8028

목 차

I. 사업개요	1
1. 사업명	1
2. 사업배경	1
3. 사업목적	1
4. 사업기간 및 예산	1
II. 사업내용	2
1. 과업 추진 체계(안)	2
2. 과업 요청 상세내용	2
[참고] 혁신의료기기군·기기 지정 제도 개요(의료기기산업법)	4
III. 추진방안	6
1. 추진 체계	6
2. 추진 일정	7
IV. 평가 및 선정절차	8
1. 입찰 참가자격	8
2. 입찰진행 및 낙찰자 선정방법	8
3. 관련서류 및 제안서 제출안내	10
V. 제안서(용역 수행계획서) 작성요령	12
VI. 계약조건 및 기타사항	13
1. 계약조건	13
2. 사업 관리 및 감독 등	13
3. 비밀유지 및 지식재산권 등	13
4. 기타사항	15
5. 관련 문의처	15
[별첨1] 기술평가 항목 및 배점표	16
[별첨2] 제안서 작성 서식	17
[별첨3] 제안기관 일반 현황	22

1. 사업명

- 혁신의료기기군 분류체계 및 분류기준 가이드라인 개발 연구

2. 사업배경

- 의료기기산업법 시행(‘20.5)에 따른 혁신의료기기 지정 제도 운영(법 제20조, 제21조)을 위해 혁신의료기기군 지정 고시에 필요한 세부 군 분류체계 및 분류기준 마련 필요

3. 사업목적

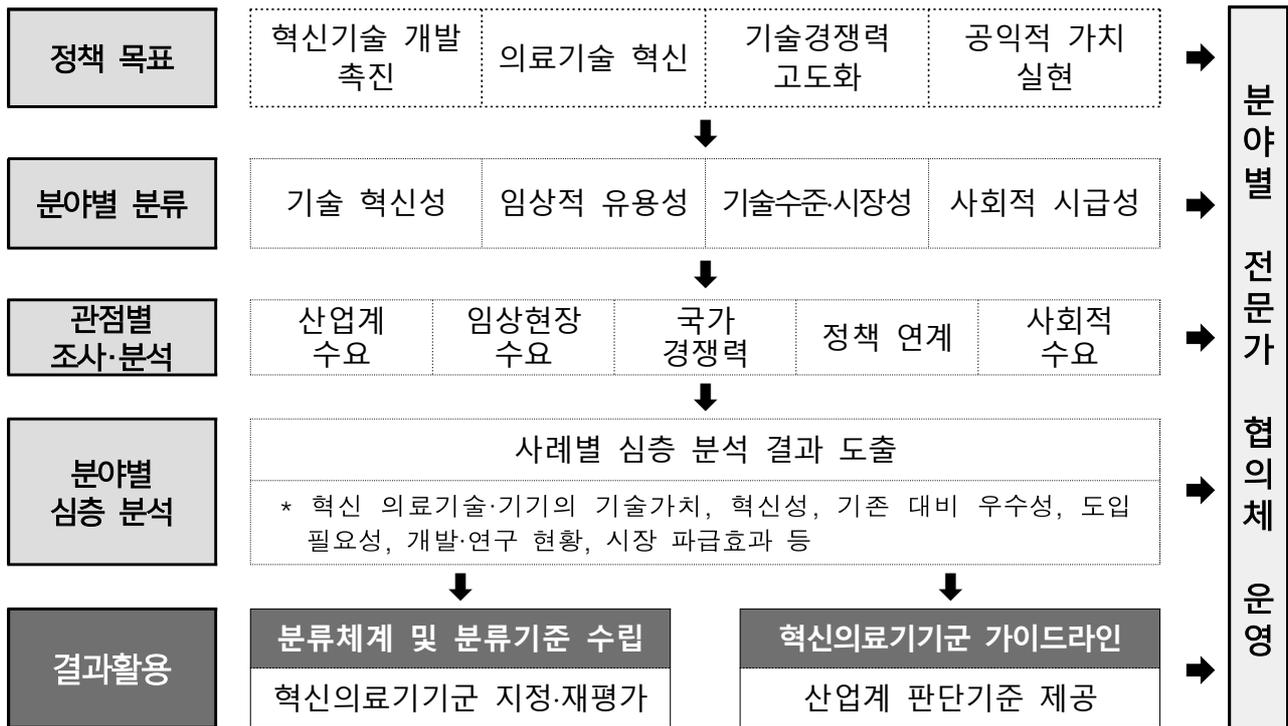
- 혁신의료기기군 지정 및 재평가 고시 제·개정에 필요한 세부 분류체계 및 분류기준 마련
- 산업계의 제도 이해도 제고를 위해 혁신의료기기군 분류체계에 따른 지정 대상, 판단기준 등 세부사항을 가이드라인으로 제시

4. 사업기간 및 예산

- 사업기간 : 계약체결일로부터 ~ 2020년 11월 30일까지
- 소요예산 : 150,000,000원(VAT 포함)

II 사업내용

1. 과업 추진 체계(안)



2. 과업 요청 상세내용

① 혁신의료기기군 분야별 분류체계 및 분류기준 마련

○ 법령에 제시된 정책 목표별 세부 분류체계 및 분류기준 마련

- 정책 목표 달성 관점에 필요한 세부 분류 체계 도출
- 세부 분류 체계별 용어정의, 지정 대상 심의항목, 평가방법 도출

< 혁신의료기기군 지정 대상 분야(시행령(안) 제19조) >

혁신의료기기군 지정 대상 분야	정책 목표
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

② 혁신의료기기군 분류체계별 지정 검토 대상 의료기기 사례 제시

- 기술수요 조사 및 기술동향 분석을 통한 분류별 예상 제품군 도출
 - (산업계 수요) 산업 현장의 수요 및 혁신 기술적용 제품 개발 동향 분석
 - (임상현장 수요) 임상 현장의 수요 및 의료기술 관점의 혁신 제품 동향 분석
 - (사회적 수요) 공익적 가치 실현에 필요한 의료기기 수요 및 개발 동향 분석
 - (국가 경쟁력) 시장 확대 유망 제품분야 국내 기술 수준 분석
 - (정책 연계) 국가 R&D 사업, 정부 지원정책과 연계된 타 기술 분류 체계와 정합성 검토
- * 조사된 의료기기 분야의 기술적 혁신성, 국내 기술수준, 기존 의료기술 대비 우수성, 상용화 단계, 경제적 효과, 공익성 등 분류기준에 따른 전문가 검토 실시

③ 혁신의료기기군 분류체계·기준 검토를 위한 정책 협의체 운영

- 혁신의료기기군 분류체계·기준 검토, 기술 수준 분석(델파이 조사, 인터뷰 등) 등 전문분야별 자문을 위한 전문가 협의체 운영
- * 제품(임상)분야별 산업계, 의학계, 공학계, 규제 등 유관기관 전문가 자문단 구성

④ (가칭) 혁신의료기기군 판단기준 가이드라인 개발

- 혁신의료기기 지정 신청 시 필요한 혁신의료기기군 대상여부(판단기준), 제품 분류분야 등 신청인 관점에서 알기 쉬운 제도 안내서 마련
- 혁신의료기기군 세부분류별 예상 제품군과 향후 지정 검토 기술 등 중장기 혁신 기술 맵 제시(기술동향 분석결과 반영)
 - 혁신의료기기군을 직관적으로 판단할 수 있는 제품사례 및 혁신기술 맵을 제시하여 제도 운영의 예측 가능성 제고

□ **제도 개요**

① **혁신의료기기군 지정 절차**(법 제20조, 시행령안 제19조)

- (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 제19조) >

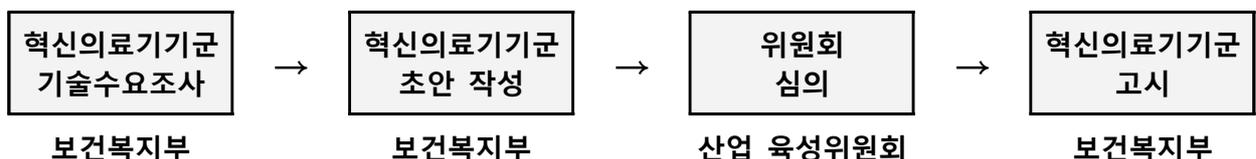
혁신의료기기군 지정 대상 분야	정책 목적
1. 기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술 적용 분야	혁신기술 개발 촉진
2. 기존 의료기술의 획기적인 개선 또는 개선이 예상되는 분야	의료기술의 혁신
3. 의료기기에 적용되는 핵심기술의 개발이 시급한 분야	기술경쟁력 고도화
4. 희귀·난치성 질환 진단 및 치료 등에 있어 대체 의료기기가 부재하거나 국내 수급이 어려운 분야	공익적 가치 실현

* 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

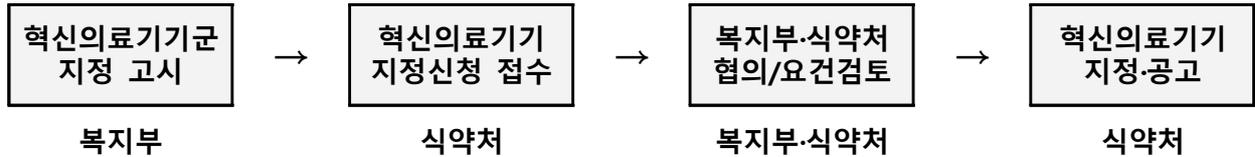
< 혁신의료기기군 지정 절차 >



② 혁신의료기기 지정 신청 등(시행령안 제20조)

- (대상) 법 제20조에 따라 고시된 혁신의료기기군에 포함되는 의료기기
- (지정절차) 법 제21조에 따라 식약처장이 복지부장관과 협의하여 지정

< 혁신의료기기 지정 절차 >



- (지정신청) 혁신의료기기를 지정 받으려는 자는 식약처장에게 지정 신청서와 개발경위, 사용방법 등에 관한 자료 및 법 제21조제2항 각 호에 해당함을 입증할 수 있는 자료를 제출하여야 함
- (지정 검토) 식약처장은 제출받은 자료를 보건복지부장관에게 송부하여 협의를 요청 하고, 보건복지부장관이 통보한 협의 의견을 고려하여 혁신의료기기 지정 여부를 결정하여야 함(30일 이내)
- (인허가 특례·지원) 법 제22조에 따른 단계별 심사·우선 심사 특례, 제24조에 따른 혁신의료기기 소프트웨어 기업인증제(허가 및 변경허가 특례), 제28조에 따른 임상시험계획서 작성 지원 등

< 혁신의료기기 지정·지원 제도 운영(안) 요약 >

구분	혁신의료기기군 지정(법 제20조 관련)	혁신의료기기 지정(법 제21조~제24조 관련)
개념	○ 혁신의료기기 지정 대상 기술분야를 분류 및 정의하여 고시	○ 혁신의료기기군에 포함되는 기술 중 법 제21조 각 호의 요건을 검토하여 지정
지정주체	○ 의료기기산업 육성·지원 위원회 (보건복지부장관 고시)	○ 식품의약품안전처장(복지부장관 협의)
지정방법	○ 의료기기산업육성·지원위원회 심의·의결	○ 식품의약품안전처 검토·지정여부 결정 * 필요시 전문위원회 심의
유효기간	○ 3년(재평가를 통한 연장·신규 분류 가능) - 지정분야 의료기기의 보편화 등을 고려하여 연장여부 결정	○ 혁신의료기기군 유효기간에 따름
지원특례	-	○ 단계별심사/우선심사 등 인허가 절차상 특례 ○ 혁신 소프트웨어 별도 인허가 특례 기준 적용 ○ 임상시험 계획서 검토 지원
기타 지원	○ 혁신의료기기군 대상 기술 개발 시 정부 R&D와 연계하여 지원(종합계획 반영 검토)	○ 혁신의료기기 안전관리 기반구축/표준화 ○ 혁신의료기기 등의 사용 활성화 지원 ○ 혁신의료기기 연구개발 및 생산기업 혁신형 인증 시 별도 기준 적용

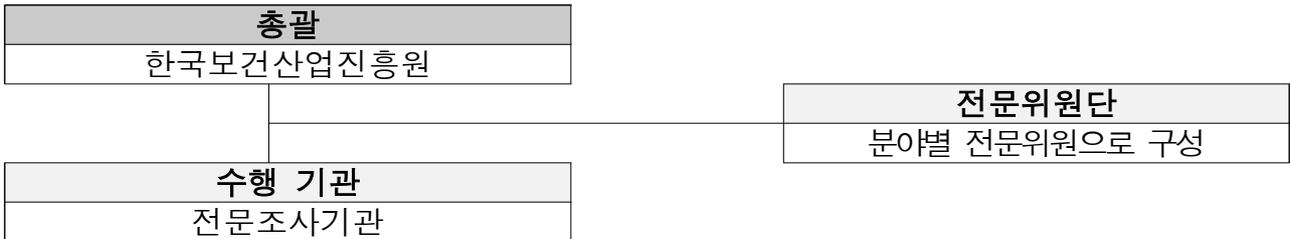
III

추진방안

1. 추진 체계

① 사업추진 조직 및 역할

○ 사업추진 조직



○ 조직별 역할

구 분	수 행 업 무
한국보건산업진흥원 (의료기기산업기획팀)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 위탁사업 관리·감독 (사업총괄) <ul style="list-style-type: none"> - 혁신의료기기군 분류체계 및 분류기준에 대한 정책 방향 수립 - 진흥원 및 의료기기산업 관련 자료 제공 - 용역 사업 진행상황 점검 및 관리
전문조사기관	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주관기관의 위탁사업 관련 연구과업 및 요청사항 수행 <ul style="list-style-type: none"> - 제안 요구사항에 해당하는 연구과업 수행 - 사업주관기관 요구 일정에 따른 연구내용 설문조사, 전문가 자문단 (전문위원단) 운영 등 실시
전문위원단	<ul style="list-style-type: none"> ○ 혁신의료기기군 분류체계 도출 관련 자문 <ul style="list-style-type: none"> - 혁신의료기기군 분류체계기준 검토, 기술 수준 분석 등 전문분야별 자문 실시

② 사업의 산출물

○ 최종결과 보고서 등 사업결과물은 다음사항에 따라 파일·책자 등으로 제출

사업 산출물	파일	책자
혁신의료기기군 세부 분류체계(안)	최종보고서에 포함	-
혁신의료기기군 판단기준 가이드라인 개발	원본 파일 제출	20부
최종보고서	원본 파일 제출	20부

* 사업 수행과 관련된 자료 일체 포함 (조사 자료, 분석 데이터, 설문 정보(대상, 설문내용 등), 전문가 집단 구성·운영 내용 등)

** 산출물 제출 수량 등은 상호협의를 따라 변경할 수 있음

2. 추진 일정

○ 계약체결일로부터 2020년 11월 30일

수행업무	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월
•수행기관 선정 및 계약체결	■								
•착수보고		■							
•진도보고 및 피드백, 전문위원단 운영		■	■	■	■	■	■	■	■
•중간보고			■			■			
•추가조사·수정보완							■	■	■
•완료보고 및 최종보고서 제출									■

- (착수보고) 계약 체결 후 10일 이내 세부 일정계획 제출·보고(4월 초)
 - 착수보고 시 사업 수행과 관련한 조직·인력 투입계획 및 운영 방안 등 포함
 - 컨소시엄을 구성할 경우, 각 기관별 역할을 명확히 정한 업무 분장 계획서 제시, 착수 보고 시에 각 기관별로 전담인력 등이 1인 이상 참석
- (중간보고) 1차 중간보고(5월 초) / 2차 중간보고(8월 중)
 - (1차) 혁신의료기술·기기 분류체계(안) 도출 점검
 - (2차) 연구 진행 상황에 대한 점검, 중간보고자료 제출
- (수시보고) 주기적인 보고* 및 수시 협의 실시
 - 사업의 원활한 운영을 위한 사업 진행사항 및 주요사항·특이사항 등에 대해 주기적 보고 및 수시 협의
 - * 1회/월, 온라인 또는 대면 (계약 후 상호협의를 따라 조정할 수 있음)
 - ** 그 외 원활한 과업 추진을 위해 필요시 비정기적인 보고 요청 가능
- (완료보고) 계약완료 전 14일 이내 최종보고서 제출(11월 중)
 - 요청 및 보완사항 등을 반영하여 사업 종료 전 최종보고회 진행
 - * 최종결과물은 발주기관의 의견을 반영하며 사전검토 후 작성·발간

IV 평가 및 선정절차

1. 입찰 참가자격

- 나라장터에 학술·연구용역[업종코드 1169]으로 입찰참가 등록한 자
- 중소기업제품 구매촉진 및 판로지원에 관한 법률 시행령에 따라 비영리법인
- 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령」 제12조 및 동법 시행규칙 제14조 규정에 의한 경쟁입찰 참가자격을 갖춘 자
 - ※ 중소기업 우선구매제도 도입으로 추정가격 1억원 미만의 입찰에 대하여는 소기업간 제한경쟁입찰, 1억~2억원 미만에 대하여는 **중소기업간 제한경쟁 실시**

<참조>

- ① **중소기업** : 「중소기업기본법 시행령」 제2조 및 별표1에 따라 상시근로자수 300명 미만 또는 자본금 80억원 이하인 기업
 - 시행령 제3조 및 제3조의2에 따른 지배·종속관계에 해당하지 않는 경우
- ② **소기업** : 「중소기업기본법 시행령」 제8조에 따라 상시근로자수 50인 미만인 기업
- ③ **중기업** : 「중소기업기본법 시행령」 제2조의 중소기업 중에서 상시근로자수 50명 이상 300명 미만인 기업

- 기타 참가자격사항은 입찰공고서에 따름

2. 입찰진행 및 낙찰자 선정방법

□ 입찰 및 낙찰 방식

- 입찰방식 : 제한경쟁(총액)협상에 의한 계약
 - 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령 제43조에 의거 ‘협상에 의한 계약 체결’
 - 공동이행(공동계약)가능
- 낙찰방식 : 기술평가 및 가격평가 후 협상에 의한 낙찰자 선정
- 평가방식
 - 기술평가와 가격평가를 실시하여 종합평가점수로 산출
 - 평가는 기술(제안서) 평가(80%), 가격평가(20%)로 실시하되, 본

용역사업의 특성에 따라 진흥원이 작성한 기술평가표에 의거

□ 심사방법 및 기준

○ 평가위원회 구성

- 진흥원이 평가위원회를 구성하여 제안서의 기술평가 수행(기획재정부 협상에 의한 계약 제안서 평가 업무처리 규정)

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

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

※ 종합평가점수 = 기술평가 점수 + 가격평가 점수

※ 동점 시 처리방침

- 종합평가점수(기술+가격) 동점인 경우: 기술평가점수 상위 업체 선정
- 기술평가점수도 동일한 경우: 평가항목 가중치(배점)가 높은 항목의 고득점자 순

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

※ 기술점수산출: 소수점 둘째자리까지 산출(소수점 셋째자리에서 반올림)

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

- 가격평가 : 조달청 평가

□ 협상적격자 선정 및 협상방법

○ 협상적격자 선정: 기술능력평가 점수가 일정비율(85%) 이상인 자를 협상적격자로 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 제안서의 내용을 대상으로 협상 실시
 - * 협상대상자와 협상을 통해 그 내용의 일부 조정가능
 - * 기타사항은 기획재정부 계약예규 “협상에의한계약체결기준”에 준함

3. 관련서류 및 제안서 제출안내

○ 제출안내

- 제안서 제출 마감: 조달청 공고문에 의함

※ 유의사항

- 제안서와 관련하여 제출된 모든 문서에 대하여 심의평가를 위한 경우를 제외하고는 외부에 공개하지 않음
- 제출서류가 부정 또는 허위로 작성된 것이 판명될 때에는 평가대상에서 제외

○ 용역사업 수행기관 선정평가회

- 일시 및 장소는 개별 통보
- 평가는 서면 또는 발표를 통해 진행함(구체적인 사항은 별도 안내 예정)

○ 제출서류(별첨 2, 3 참조)

- 제안서 및 제안요약서 PDF
- 인력 현황 및 조직도 ('19년 12월말 기준)
- 자본금 및 매출액 (최근 3개년)
- 일반 현황 및 연혁
- 기타 입찰공고서에 명시된 서류
- e발주시스템을 통한 온라인 제출

○ 입찰의 무효

- 제출서류가 부정 또는 허위로 작성된 것이 판명될 시, 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」에 의거 입찰무효 및 부당업자로 제재함

○ 기 타

- 제안요청서 및 입찰공고 등에 포함되지 않은 사항은 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」, 「협상에의한 계약체결 기준」 등 국가 계약 관련 법령을 따름
- 신청자는 입찰공고, 제안요청서, 입찰유의서, 기타 입찰에 필요한 모든 사항에 관하여 사전에 숙지하고 신청해야 하며, 숙지하지 못한 책임은 신청자에게 있음

V

제안서(응역 수행계획서) 작성요령

□ 제안서 작성목차 및 서식

- [별첨 2]를 참조(제안서의 모든 내용 기입·제출)

□ 제안서의 효력

- 주관기관이 필요시 입찰참가자에 대하여 추가제안이나 추가자료를 요청할 수 있으며, 이에 따라 제출된 자료는 제안서와 동일한 효력을 가짐
- 제출된 제안서의 내용은 주관기관이 요청하지 않는 한 변경할 수 없음

□ 제안서 작성지침 및 유의사항(권고사항)

- 제안서 본문 내용은 50페이지 이내로 작성하고, 제안서 앞쪽에 제안서 내용의 요약본을 5페이지 내외로 작성
- 제안서는 A4종 방향작성을 원칙으로 하되, 부득이한 경우 A4횡 사이즈
- 제안서의 각 페이지는 쉽게 참조할 수 있도록 페이지 하단 중앙에 일련번호를 붙이되, 각 장별로 번호를 부여함
- 제안서에 사용된 영문약어에 대해서는 약어표를 제공해야 함
- 제안서의 내용을 객관적으로 입증할 수 있는 관련 자료는 제안서의 별첨으로 제출하여야 함
- 제안서의 내용은 “명확한 용어를 사용하여 표현”하여야 함. 예를 들어, 사용가능하다, 할 수 있다, 고려하고 있다 등과 같이 모호한 표현은 평가시 불가능한 것으로 간주하며, 계량화가 가능한 것은 계량화하여야 함

VI 계약 조건 및 기타사항

1. 계약 조건

- 공동계약(공동이행) 가능
- 본 사업은 용역사업이므로 지체상금율은 기성고를 제외하고 계약금액의 1,000분의 1.25로 함(국가계약법 시행규칙 제75조 참조)
- 계약의 체결 및 이행에 관하여는 협상의 의한 계약체결기준 제14조의 규정에 의하여 서면 통보한 협상결과와 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 및 동법시행령·시행규칙과 이에 근거한 계약의 입찰 유의서에 따름
- 낙찰자로 결정된 이후 구성원 및 사업수행계획의 변경이 필요할 경우 진흥원 사업담당자와 협의하고, 중요사항은 진흥원의 승인을 득해야 함

* 중요사항: 과제책임자 또는 참여인력 변경, 제안내용 및 주요 추진일정의 변동 등

2. 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
- 본 사업의 원활한 업무수행을 위하여 자료 요청, 자문회의 운영 등 진흥원의 요청사항에 응하여야 함

3. 비밀유지 및 지식재산권 등

- 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
- 선정된 사업수행자는 계약과정 중에 취득한 각종 정보와 계약의 이행과정에서 취득한 각종 정보의 기밀을 유지하여야 함

○ 계약 상대자 선정 이후라도 기재출한 제안 내용이 허위로 작성된 사실이 밝혀질 경우 계약을 취소함

○ 당해 사업의 수행 결과물(계약목적물)에 대한 산출물의 소유권(지식재산권 등)은 용역계약일반조건 제35조의2에 따라 발주기관과 계약상대자가 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.

4. 기타 사항

- 본 사업에 소요된 비용 관련 자료를 사업종료 후 지체 없이 제출하여야 함
- 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

5. 관련 문의처(한국보건산업진흥원)

- 제안서 작성 및 평가 : 의료기기산업기획팀 단비 담당자 ☎ 043-713-8089

[별첨 1] 기술평가 항목 및 배점표

평가기준	평가항목/평가내용	배점	비고
I. 기술능력 평가		80	
사업의 이해도		20	
1. 일반사항	·사업수행 대상 및 제안요청에 대한 이해도	10	
	·제안내용 구성의 타당성	10	
수행계획 전반, 수행방식 및 기법 등		30	
2. 사업수행 계획의 적정성	·수행계획의 타당성	10	
	·기획 및 아이디어의 독창성, 창의성	10	
	·수행계획의 체계성	5	
	·사업수행 방식 및 기법의 합리성	5	
조직구성 및 업무분담의 적정성, 전문성 등		20	
3. 수행체계의 적절성	·전담조직 구성 및 업무분담의 적정성	5	
	·참여인력의 전문성	5	
	·추진일정의 현실성 및 타당성	5	
	·관련 전문가 동원 및 조직능력	5	
사회적 가치 기여도		10	
4. 사회적 가치 기여도	·지역사회 공헌도	5	
	·안정적 일자리 창출 등 지속 가능성	5	
II. 가격심사	가격 제안서 금액 (가격평가 산출방식에 의해 산정)	20	
총 점		100	

※ 평가항목 및 배점은 일부 조정될 수 있으며, 제안서 평가 시 추가 세부평가 항목 사용 가능

[별첨 2] 제안서 작성 서식

『혁신의료기기 기술 및 개발 동향 조사·분석』 제안서

(표지)

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 불임연구를 수행하고자 조사 연구용역을 신청하며, 연구용역이 결정될 경우 귀원에서 정한 제반사항을 준수하여 충분한 연구 성과를 거둘 것을 서약합니다.</p> <p style="text-align: right;">2020년 월 일</p> <p style="text-align: right;">용역책임자 (인)</p> <p>불 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;">2020년 월 일</p> <p style="text-align: center;">한 국 보 건 산 업 진 흥 원 장 귀하</p>						

목 차

제안서 목차	작성 방법
<요약문>	※ 5page 내외로 작성
I. 참여인력 1. 직급별 참여인력 2. 용역 수행 분담표 3. 실무담당자	※ 용역의 목적을 명확히 이해하고 전제조건이나 특이사항이 누락되지 않도록 요약하여 기술
Ⅲ. 과제내용 1. 연구의 배경 및 필요성 2. 연구추진체계 및 전략 3. 연구방법 및 내용 4. 추진일정 5. 기대효과 및 활용방안 6. 참고문헌	※ 과업내용서의 사항 외 본 사업에 필요한 항목은 추가 기술 요망 ※ 50page 내외로 작성
[별첨] 제안기관 일반현황 1. 일반 현황 및 연혁 2. 인력 현황 및 조직도 3. 자본금 및 매출액	※ 인력 현황 및 조직도('19년 12월말 기준)

「혁신의료기기 기술 및 개발 동향 조사·분석」 용역제안서

I. 참여 인력

1. 직급별 참여인력

직급	계	책임급	선임급	원급	기능급
인원수					
참여율					

※ M/Y 계상 방법 : $M/Y = \text{참여율}(\%) \times 0.01 \times (\text{연구기간(월)} \div 12(\text{월}))$

예) 총 연구기간 12개월이고, 총괄책임자의 참여율이 50%, 참여 연구원이 20%일 경우

- 총괄책임자 $M/Y(50\% \times 0.01) = 0.5M/Y$
- 참여연구원 $M/Y(20\% \times 0.01) = 0.2M/Y$

2. 용역 수행 분담표

분담 내용	성명	기관명 (부서명)	전공		과제 참여율
			전공	연도	
연구총괄					
예시) 국내자료 수집 및 검토					
예시) 외국사례 수집 및 대안 연구					
과제 참여자 수	책임자 & 연구원 ()명 / 보조원 ()명 박사 ()명 / 석사 ()명 / 학사 ()명 / 기타 ()명				

※ 책임연구원, 연구원, 연구보조원 순으로 작성

3. 실무담당자

소속		직위	
성명		이메일	
주소			
연락처	전화	팩스	휴대폰

II. 과제 내용

1. 연구의 배경 및 필요성

추진 배경

○

-

연구의 필요성

○

-

2. 연구추진 체계 및 전략

○

-

3. 연구방법 및 내용

○

-

4. 추진일정

구 분	추진일정								비고
	1개월				2개월				
▪									
▪									
▪									
▪									

5. 기대효과 및 활용방안

-

6. 참고문헌

[별첨 3] 제안기관 일반 현황

[제 1호 서식]

일반 현황 및 연혁

회 사 명(기관명)		대 표 자	
사업 분야			
주 소			
연 락 처	전화 :	FAX :	
설립 연도	년 월		
해당 부문 사업 기간	년 월 ~ 년 월 (년 개월)		
<u>주요 연혁</u>			

[제 2호 서식]

인력 현황 및 조직도 ('19년 12월말 기준)

[제 3호 서식]

자본금 및 매출액 (최근 3개년)

구 분		M-2년도	M-1년도	M년도
자 본 금				
매출액	○○ 부문			
	○○ 부문			
	○○ 부문			
	합 계			