

2026년도 제2차 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규지원 대상과제 재공고

2026년도 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업(의료기기 코어기술 및 제품개발) 신규지원 대상과제를 다음과 같이 재공고하오니 동 사업에 참여를 희망하는 기관(기업) 등은 관련 규정 및 절차에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2026년 7월 1일
(재)범부처의료기기연구개발사업단장



과학기술정보통신부



산업통상부



보건복지부



식품의약품안전처

목 차

I. 사업개요	1
1. 사업 목적	1
2. 연구개발비 지원 규모 및 기간	1
3. 추진체계	2
4. 지원유형(RFP 유형)	2
<과제 신청 전 숙지사항>	3
II. 신청요건 및 신청방법	4
1. 신청 요건	4
가. 연구개발기관의 신청자격	4
나. 연구책임자 자격	5
2. 지원 대상에서 제외되는 경우	5
3. 신청방법	8
가. 공고 및 신청기간	8
나. 전산입력	8
III. 선정평가 절차 및 방법	10
1. 평가절차	10
2. 평가방법 및 기준	11
3. RFP 유형별 선정평가 기준	12
4. 선정평가 우대조건	13
5. 지원대상 과제 선정기준	14
IV. 연구개발계획서 작성 안내	15
1. 연구개발계획서 분량 제한	15
2. 연구개발비 산정기준	15
3. 연구개발비 산정 시 유의사항	17
4. 연구개발과제별 안전관리 강화	17
V. 기타 사항	18
VI. 향후 일정 및 문의처	20
VII. 붙임서류 및 서식	21

1. 사업 목적

- 첨단 의료기기 개발을 통한 국내 의료기기 산업 육성 및 보건안보 대응역량 확보
 - (2내역: 의료기기 코어기술 및 제품개발) 미래 의료기기 시장 선점 및 보건안보 대응역량 확보를 위한 필수 의료기기 개발

2. 연구개발비 지원 규모 및 기간

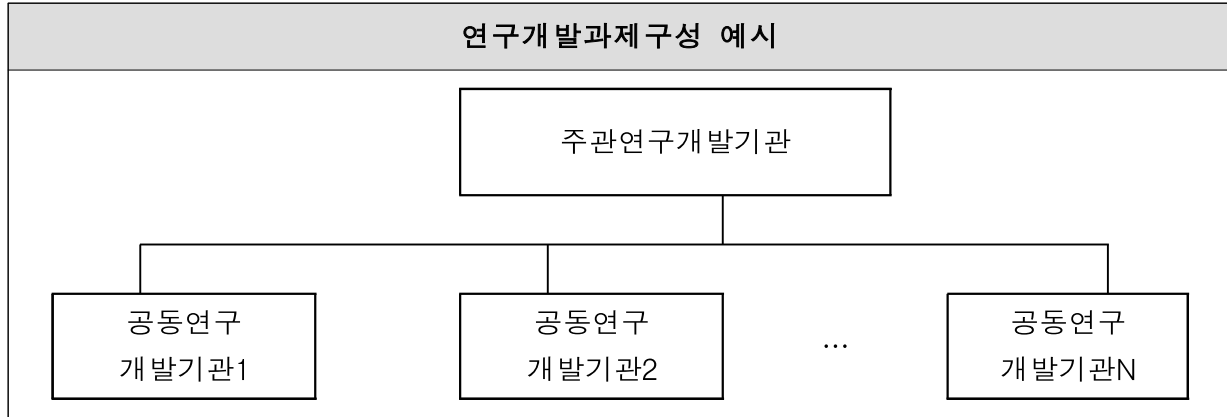
구분	지원내용 (내역사업명)	RFP 유형	RFP 관리번호	연구개발과제별 지원규모 및 연구개발기간
2내역	의료기기 코어기술 및 제품개발	⑤ 필수의료기기	2026-2-2 -필수의료기기-8	상세사항은 연구개발과제별 RFP(붙임1) 상세 내역 참고

<연구개발비 지원 규모 및 기간 유의사항>

- 연구개발과제의 협약 기간은 전체 연구개발기간으로 함
- 과제제안요구서(RFP) 및 공고에서 제시한 연구개발 기간, 협약 기간, 예산 등은 선정평가 일정 및 예산확보 상황에 따라 변동 가능
- 공고된 연구개발과제는 평가결과에 따라 선정되지 않을 수 있음
- 선정된 연구개발과제의 연구개발비 및 연구개발 기간은 평가결과에 따라 조정될 수 있으며, 연구개발과제추진 중 관련 규정에 따른 평가 등을 통해 연구개발과제가 중단될 수 있음

3. 추진체계

- 주관연구개발기관: 연구개발과제를 주관하여 수행하는 기관(기업·단체 등 포함)
- 공동연구개발기관: 연구개발과제협약에 따라 주관연구개발기관과 연구개발과제를 분담하여 공동으로 수행하는 연구개발기관
- 과제제안요구서(RFP)에 제시된 추진체계를 반드시 반영해야 함



주) 주관연구개발기관 및 공동연구개발기관 하위에 위탁연구개발기관을 구성할 수 없음

4. 지원유형(RFP 유형)

RFP 유형	주요내용
⑤ 필수의료기기	국민의 건강 및 생명과 직결되나 민간에서 자체적으로 개발하기 어려운 의료기기 국산화

〈과제 신청 전 주요 숙지사항〉

- 연구자는 「과제제안요구서(RFP)」(붙임1 참고)와 「공고문」의 내용을 숙지한 후 지원하여야 함
 - RFP별 지원 자격, 연구비 규모 및 기간, 지원 내용 등에서 차이가 있으므로 관련 내용 확인 필요
- 연구자는 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조 (연구개발과제 수의 제한)을 준수하여야 함
 - 연구책임자에 대한 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수를 점검하며 참여 제한 기준을 초과할 때 선정 과제가 탈락할 수 있음
 - 연구책임자는 과제 신청 전 본인의 국가연구자번호 기준으로 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 점검하여 과제 신청 가능 여부 확인 필요
- 주관연구개발기관은 신청하고자 하는 연구계획과 국가연구개발사업으로 추진하였거나 추진 중인 연구개발과제와의 유사성 여부를 국가과학기술지식정보서비스(nts.go.kr)를 통해 확인하여야 함
 - 국가과학기술지식정보서비스(nts.go.kr)에서 일차적으로 중복이 의심되는 연구개발과제는 연구개발과제 선정평가 시 그 유사성 여부를 과제평가단에서 심의·판단함
 - 유사 과제 검색: www.nts.go.kr → R&D 과제 준비_차별성 검토(구. 유사과제)
 - 결과를 PDF로 다운로드 후 IRIS 연구기관 탭 신청자격 적정성 확인서에 필수 업로드
- 연구시설·장비(3천만원 이상 1억원 미만)의 도입 심의
 - 연구시설·장비 신청 시, 3천만원 이상 1억원 미만인 경우 ‘연구시설·장비 심의요청서(붙임5_별첨5 참고)’를 작성·첨부하여야 함

1. 신청 요건

가. 연구개발기관의 신청자격

- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 수행하려는 기관은 「국가연구개발혁신법」 제2조제3호의 각 목 및 「국가연구개발혁신법 시행령」 제2조제1항에 해당하는 아래의 기관이어야 함

<p>가. 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관</p> <p>나. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교(이하 “대학”이라 한다)</p> <p>다. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 정부출연연구기관</p> <p>라. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관</p> <p>마. 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」 제2조에 따른 지방자치단체출연 연구원</p> <p>바. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관</p> <p>사. 「상법」 제169조에 따른 회사</p> <p>아. 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업</p> <p>자. 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인</p> <p>차. 외국에서 외국 법령에 따라 설립된 외국법인(국내 연구개발기관과 연구개발과제를 공동으로 수행하는 경우로 한정한다)</p> <p>카. 「보건의료기술진흥법 시행령」 제3조에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조2항제3호에 의한 병원급^{주1)} 의료기관 포함)</p> <p>주1) 단, 의료법 제3조제2항제1호·2호에 해당하는 의료기관은 주관연구개발기관으로 신청할 수 없으며 공동연구개발기관으로는 신청 가능함</p>
--

<연구개발기관의 신청자격 유의사항>

- 해당 RFP 상에서 지원자격을 별도로 명시한 경우에는 RFP에서 정한 지원자격을 우선 적용
- 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관이 기업일 경우 접수마감일 현재 법인사업자이어야 함
- 주관연구개발기관이 기업일 경우 접수마감일까지 기업부설연구소를 보유하고 있어야 함 (연구개발전담부서 불인정)
- 신청한 연구개발과제 내 주관연구개발기관 및 공동연구개발기관은 모두 다른 기관^{주1)}으로 구성해야 함
 - 주1) 동일기관 여부: 법인등록번호 기준으로 판단(협약시, 법인인증서 사용), 사업자등록번호는 다르나 법인등록번호가 같은 기관의 경우, 동일기관으로 협약체결 불가
- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업」은 외국에서 외국 법령에 따라 설립된 외국법인의 경우 연구개발기관으로의 구성은 불가하나 공동연구를 증명(MOU 또는 계약서 등)할 수 있는 경우 연구개발비의 직접비 내 국제공동연구개발비로는 사용할 수 있음

나. 연구책임자 자격

- 과제제안요구서(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구개발기관에 소속된 연구 인력이어야 함
- 연구개발과제 수행 중 정년퇴직으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 연구개발과제 신청 시 해당 연구개발기관의 장 명의의 퇴직 이후 고용유지 약속서를 제출해야 함

2. 지원 대상에서 제외되는 경우

- ① 신청과제가 공고된 과제제안요구서(RFP)의 목표 및 내용에 부합하지 않는 경우
- ② 신청서류가 부적합한 경우
 - 신청과제가 접수기간 내 신청 필수서류를 제출하지 아니한 경우(제출양식 미준수 및 전산에 미 업로드한 경우 포함)
 - 신청서류가 허위이거나 거짓인 경우
- ③ 신청과제의 기술개발 목표 및 내용이 기지원, 기개발된 연구개발과제와 동일한 경우
- ④ 주관연구개발기관 연구책임자, 공동연구개발기관 책임자 등이 접수마감일 현재 각종 보고서 제출, 기술료/정산금/환수금/제재부과금 납부 등 의무사항을 불이행하고 있는 경우
- ⑤ 국가연구개발사업 동시수행 연구개발과제 수 제한 기준에 저촉되는 연구자(3책 5공)
 - 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조제1항에 따라 연구자가 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수를 최대 5개로, 그 중 연구책임자로서 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제는 최대 3개로 제한

3책 5공 예외 적용 「국가연구개발혁신법 시행령」 제64조제3항 각 호
③ 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 연구개발과제 수를 산정할 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구개발과제는 그 수에 포함하지 않고 산정할 수 있다. <개정 2022. 2. 28., 2022. 12. 6., 2024. 2. 6.> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제9조제2항 또는 제10조제2항에 따른 연구개발계획서의 제출 마감일부터 6개월 이내에 수행이 종료되는 연구개발과제 2. 사전 조사, 기획·평가연구 또는 시험·검사·분석에 관한 연구개발과제 3. 연구개발과제의 조정 및 관리를 목적으로 하는 연구개발과제 4. 연구개발을 주목적으로 하지 않는 기반 구축 사업, 제5조제1호·제2호의 사업, 인력 양성 사업 및 학술활동사업 관련 연구개발과제 4의2. 법 제3조제1호에 따른 사업 관련 연구개발과제 5. 법 제4조 단서의 기본사업 관련 연구개발과제 6. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구개발기관이 중소기업과 공동으로 수행하는 연구개발과제로서 과학기술정보통신부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 그 연구개발비를 별도로 정하는 연구개발과제 가. 법 제2조제3호나목부터 바목까지의 규정에 해당하는 연구개발기관 나. 「산업기술혁신 촉진법」 제42조에 따른 전문생산기술연구소 7. 그 밖에 연구개발 촉진 등을 위하여 연구개발과제 수에 포함하지 않고 산정할 필요가 있어 국가 과학기술자문회의의 심의를 거친 연구개발과제

- 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업」 RFP별 복수의 과제 신청·선정으로 3책 5공 및 인건비계상률 조건 미충족이 예상되는 경우, 3책 5공(인건비계상률) 초과 신청 시 선정 우선순위(붙임5_별첨3_별지2)를 제출해야 하며, 최종 선정에 이를 고려함
- ⑥ 주관연구개발기관, 공동연구개발기관, 주관연구개발기관의 장, 공동연구개발기관의 장, 주관연구개발기관 연구책임자, 공동연구개발기관 책임자가 접수 마감일 현재 「국가연구개발혁신법」 제32조에 따라 국가연구개발사업에 참여제한을 받고 있는 경우
- ⑦ 접수 마감일 현재 연구개발기관(단, 비영리기관 및 공기업(공사)은 적용 예외) 및 연구개발기관의 장(단, 공직자윤리법 제3조의2에 따라 공직 유관단체로 지정된 기관은 적용 예외), 연구책임자(공동연구개발기관 책임자 제외)가 아래 사유에 해당 하는 경우

지원 제외 조건
<p>1. 기업의 부도</p> <p>2. 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 함)</p> <p>3. 민사집행법에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 함)</p> <p>4. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외로 함)</p> <p>5. 최근 3개('23년, '24년, '25년) 회계연도 말 결산 재무제표상 부채비율이 연속 500% 이상 (완전자본잠식이면 부채비율 500% 이상에 포함되는 것으로 간주한다)인 기업 또는 유동비율이 연속 50% 이하인 기업</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기업의 사업개시일로부터 접수마감일까지 5년 미만인 기업의 경우는 적용하지 아니함 - ①기업신용평가등급 중 종합신용등급이 'BBB'이상인 경우, ②기술신용평가기관(TCB)의 기술신용평가 등급이 'BBB'이상인 경우는 적용하지 아니함 - 상기 부채비율 계산 시 한국벤처캐피탈협회 회원사 및 중소기업진흥공단 등 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관으로부터 최근 2년간 대출형 투자유치(CB, BW)를 통한 신규차입금 및 상환전환우선주(RCPS) 부채총액에서 제외 가능 - 상기의 신용등급 'BBB'에는 'BBB+', 'BBB', 'BBB-'를 모두 포함함 - 한국채택국제회계기준(K-IFRS)을 적용함에 따라 완전자본잠식이 발생한 경우에는 일반기업 회계기준(K-GAAP)을 적용하여 완전자본잠식 여부 판단 가능. 이 경우, 연구개발기관은 자본잠식 여부 판단을 위해 추가적인 회계기준에 따른 자료를 범부처의료기기연구개발사업단에 제출하여야 하며, 한국채택국제회계기준과 일반기업회계기준을 혼용 할 수 없음 <p>6. 최근 회계연도('25년) 말 결산 기준 완전자본잠식(※자본총계가 '0'이하인 경우)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 한국채택국제회계기준(K-IFRS)을 적용함에 따라 완전자본잠식이 발생한 경우에는 일반기업 회계기준(K-GAAP)을 적용하여 완전자본잠식 여부 판단 가능. 이 경우, 연구개발기관은 자본잠식 여부 판단을 위해 추가적인 회계기준에 따른 자료를 사업단에 제출하여야 하며, 한국채

택국제회계기준과 일반기업회계기준을 혼용 할 수 없음

- 상기 완전자본잠식 계산시 한국벤처캐피탈협회 회원사 및 중소기업진흥공단 등 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관으로부터 최근 5년 간 대출형 투자유치(CB, BW)를 통한 신규차입금 및 상환전환우선주(RCPS)는 자본으로 계산 가능

7. 외부감사 기업의 경우 최근 회계연도(2025년) 말 결산감사 의견이 '의견거절' 또는 '부적정'

<⑦번 지원제외 조건 유의사항>

- 상기 5호, 6호 및 7호 결산 재무제표 기준은 종속회사가 있는 기업은 별도 재무제표, 종속회사가 없는 기업은 개별 재무제표를 말함(연결 재무제표 기준 실적 불가)
- 상기 5호, 6호 및 7호 추가자료 제출 시 가결산 자료는 인정되지 않음 (단, 외부회계법인의 검토의견서가 있는 경우는 예외)

⑧ 주관연구개발기관이 한계기업인 경우 범부처의료기기연구개발사업단 소관 연구개발사업 최대 수행 가능 과제 개수는 아래와 같음

주관연구개발기관유형	한계기업 ^{주1)}
중견기업	4
중소기업	2

주1) '한계기업'이란 최근 3개 회계연도 말 결산 재무제표상 이자보상비율(영업이익/이자비용)이 연속으로 1미만인 기업(※이자비용이 0원인 경우, 영업이익이 연속으로 마이너스인 기업은 한계기업에 해당). 다만, 기업신용평가등급 중 종합신용등급 또는 기술신용평가기관(TCB)의 기술신용평가등급이 'BBB' 이상인 한계기업과 사업개시일로부터 접수마감일까지 5년 미만인 한계기업에 대해서는 정상기업 기준을 적용

⑨ 기업은 연구개발기관 종류(주관/공동)에 상관없이 동일한 과제제안요구서(RFP)(관리번호 기준) 내 중복 신청 불가

주) (예시) 과제제안요구서 A에 OO기업이 주관연구개발기관으로 지원한 경우, 동일한 과제제안요구서인 A에는 다른 주제로 주관 또는 공동연구개발기관으로 신청이 불가능하나, 과제제안요구서 B에는 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 신청 가능

⑩ '26년도 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업」 신규과제기획 기획실무위원회에 참여한 위원이 해당 과제제안요구서(RFP)의 연구책임자 또는 참여연구원으로 신청할 수 없음

<지원제외 조건 유의사항>

- 선정평가 이후 지원제외 조건에 해당되는 항목이 확인된 경우, 해당과제의 선정 취소 또는 협약을 해약할 수 있음

3. 신청방법

가. 공고 및 신청기간

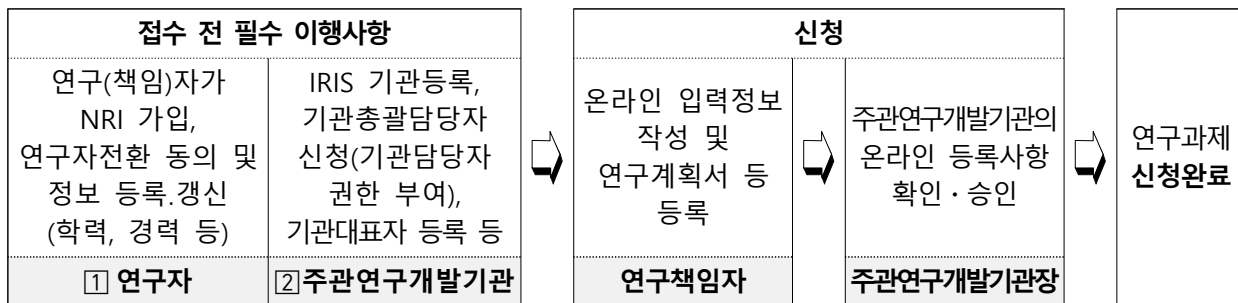
공고기간	연구개발과제 신청(전산입력) 접수개시	연구개발과제 접수(전산입력) 마감일시	주관연구개발기관 기관승인 마감일시
2026.7.1.(수) ~ 2026.7.9.(목)	2026.7.3.(금) 10:00부터	2026.7.9.(목) 16:00까지	2026.7.10.(금) 16:00까지

<전산입력 시 유의사항>

- 연구개발과제접수 마감일 16:00까지 모든 과제 정보의 전산입력 완료 및 제출서류(연구개발계획서 및 첨부서류)를 업로드하여 '제출완료'인 연구개발과제만 접수하는 것을 원칙으로 하며, 주관연구개발기관의 기관담당자 제출승인이 완료되어야 함(마감일 16:00 이후 접수 및 전자인증 절대 불가함)
- 전산정보 입력 시 관련 온라인매뉴얼(www.iris.go.kr) 및 IRIS 매뉴얼 참고(붙임3 참고)
- 전산시스템에 입력 중이더라도 연구개발과제접수(전산입력) 마감일의 종료시간(16시)이 지나면 연구개발과제 '미접수'로 간주함

나. 전산입력

- 범부처통합연구지원시스템(IRIS, <https://www.iris.go.kr>)에 연구책임자가 로그인하여 온라인 입력정보 작성 및 연구계획서 등 등록 후 주관연구개발기관 확인·승인



주) 접수 전 소속기관의 연구관리 담당자에게 주관연구개발기관 승인 가능여부를 반드시 확인 요망

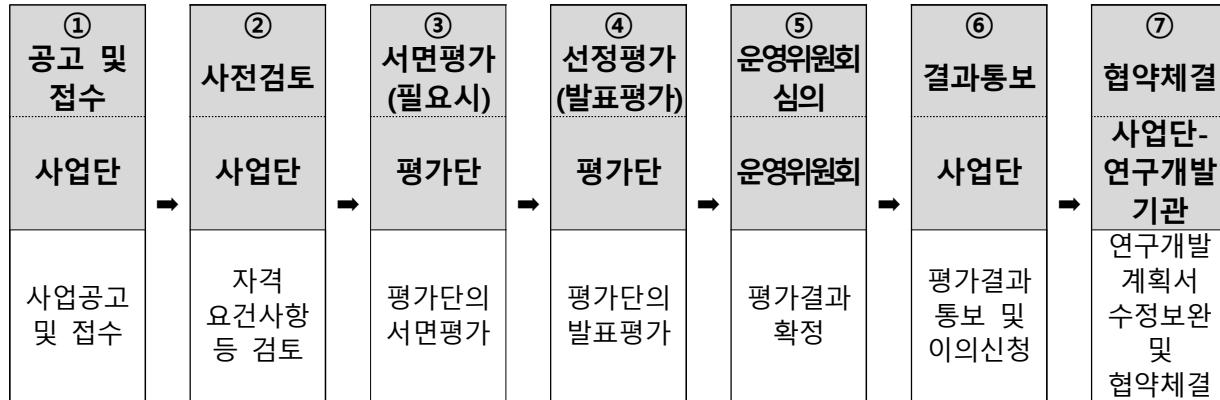
<전산입력 상세 안내>

- (1단계) 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr) 회원가입 및 로그인
 - 신청기관(주관연구개발기관 및 공동연구개발기관)은 기관등록이 완료되어 있어야 하며 연구책임자와 참여연구원은 회원가입 후 연구자 전환 및 연구윤리 동의를 완료하여야 함
 - 기관총괄담당자 신청완료 후 기관총괄담당자는 기관에 등록된 회원을 검색하여 기관담당자 권한을 부여해야 함
 - 주1) IRIS 메인화면 - R&D 업무포털 - R&D 고객센터 - 기관정보관리_기관총괄담당자 신청_기관담당자 권한 부여
 - 주2) 기관총괄담당자 신청은 범용인증서로 로그인하여 지정함
 - 연구책임자는 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)-“국가연구자정보시스템”에서 학력과 경력을 필수로 등록하여야 함
- (2단계) R&D 업무포털로 진입
- (3단계) 메뉴 중 과제접수 클릭-신청공고 목록-정부부처 「범부처」 선택, 전문기관 「재단법인 범부처의료기기연구개발사업단」 선택-RFP선택-접수 클릭하여 입력
- (4단계) 과제 정보 입력 및 연구개발계획서, 제출 서류 업로드
- (5단계) 기관담당자가 최종 입력 내용 및 제출 서류 확인 후 승인
 - 주1) 전산 입력 자세한 사항은 IRIS 매뉴얼(붙임3 참고)

<전산입력 시 유의사항>

- IRIS 회원가입, 전산 정보 입력 및 제출서류 업로드 시 하루 이상 소요될 수 있음
- 과제 접수 마감일에 접속 과부하로 인하여 접수가 지연되거나 장애가 발생할 수 있으므로 연구책임자는 전산입력 마감일(4단계 완료) 2일 전까지 연구개발계획서 및 제출서류를 업로드하는 것을 권장함. 접수 마감일 16시 이후 접수 불가
- 기관담당자 승인 완료(5단계) 후 접수가 완료됨
- 연구책임자가 기관담당자 역할을 동시 수행할지라도 4단계(연구책임자 제출) 및 5단계(기관 담당자 승인) 모두 완료해야 함. 4단계만 수행 시 미접수 처리

1. 평가절차



① 공고 및 접수

- 공고: 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr) 및 범부처의료기기연구개발사업단(www.kmdf.org)
- 접수: 범부처통합연구지원시스템(www.iris.go.kr)
- 주) 접수결과 미응모인 경우는 동일 과제제안요구서(RFP)로 재공고할 수 있음(단, 재공고 기간은 10일 이상임)

② 사전검토

- 범부처의료기기연구개발사업단(이하, 사업단이라 함)은 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제23조제5항에 의거하여 신청기관의 연구개발계획서 및 제출서류, 공고 부합성 등을 검토

③ 서면평가(필요시)

- 서면평가를 통해 RFP별 지원규모에 따라 3~5배수의 발표평가 후보과제 선정가능(경쟁률, 예산 등 고려, 사업단의 연구사업 관리자가 조정 할 수 있음)

④ 선정평가(발표평가)

- 산·학·연·병 등 전문가로 구성된 연구개발과제평가단(이하 '평가단')에서 연구책임자의 연구개발계획서 내용 및 제출서류 등을 토대로 수행 계획의 충실성, 연구자 또는 소속기관·단체의 연구개발 역량, 과제의 파급효과 등에 대해 평가
- 평가단 의견에 따라서 연구개발과제 목표 및 내용, 연구개발과제 구성, 연구개발비, 연구개발 기간 등 조정 가능

⑤ 운영위원회 심의

- 주무부처 등으로 구성된 공동위원회로서, 평가단의 평가결과를 확정
- 심의 결과에 따라 연구개발과제 목표 및 내용, 연구개발과제 구성 및 예산 규모 등 조정 가능

⑥ 결과 통보

- 사업단은 선정여부, 평가의견 등을 포함한 평가결과를 연구개발과제의 수행을 신청한 주관연구개발기관과 연구책임자에게 통보
- 평가결과를 통보받은 날로부터 10일 이내에 연구개발과제평가단에서 선정방법 및 절차 등 중대한 하자가 있는 경우, 1회에 한하여 신청할 수 있음
- 주) 연구개발과제평가단·평가위원 선정, 연구개발비 결정, 평가규정, 평가방식에 대해서는 이의신청 불가

⑦ 협약체결

- 연구개발기관은 평가단/운영위원회 의견 등에 따라서 연구개발과제 목표 및 내용, 연구개발과제 구성, 연구개발비, 연구개발기간 등을 조정한 결과를 반영한 협약용 수정 연구개발계획서를 제출하여야 함

2. 평가방법 및 기준

- 선정평가(발표평가) 방법: 주관연구개발기관 연구책임자 발표 및 질의응답

RFP 유형	선정평가(발표평가)		
	1차	2차	종합평점 산출방식
⑤ 필수의료기기	연구개발계획서 중심의 발표평가	미충족의료수요 기반 의료제품설계서* 1단계 기초양식 (붙임5_서식2. 참고) 중심의 발표평가	1차 발표평가 점수 × 60% + 2차 발표평가 × 40%

<선정평가(발표평가) 유의사항>

- 1차 평가(대면평가): 발표1(영상) + 질의응답(대면)
 - 발표1(영상자료)은 연구개발계획서 중심의 PPT
- 2차 평가(대면평가): 발표2(영상) + 질의응답(대면)
 - 발표2(영상자료)는 미충족의료수요 기반 의료제품설계서 중심의 PPT
 - ※ 필요시 2차 평가는 비대면평가/온라인평가로 진행할 수 있음
- 발표시간 등 세부 평가계획은 사업단에서 주관연구개발기관에 별도 안내 예정

- ※ 미충족의료수요 기반 의료제품설계서(1단계-기초양식)(붙임5_서식2 참고): 의료제품 개발 초기 단계에서 미충족의료수요를 구체화하고, 임상 사용 목적 및 개발 방향 설정을 위한 기초자료로 선정평가 시 활용
- ※ 과제접수 시 미충족의료수요 기반 의료제품설계서(1단계-기초양식)는 "RFP유형: ⑤필수의료기기"는 필수 제출이며 RFP 상의 "5. 특기사항의 미충족 의료수요 대응전략 구체화"는 선정된 과제가 과제진행 중 수행하여야 하는 과업임

3. RFP 유형별 선정평가 기준

○ RFP 유형: ⑤필수의료기기

평가 차수	평가항목 (점수)	세부 항목	가중치
1차 발표평가	연구계획의 우수성(30)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 과제 제안요청서(RFP)와의 부합성 <ul style="list-style-type: none"> - 과제제안요청서(RFP)와 제안 내용의 적합성 - 정부지원 및 연구의 필요성의 명확성 ■ 임상의 역할의 구체성 <ul style="list-style-type: none"> - 임상의의 역할에 대한 정의와 구체성 - 임상의의 구체적인 수행방안 ■ 연구내용 방법 및 추진전략의 적절성 <ul style="list-style-type: none"> - 연구목표 및 내용의 우수성과 시장진출 제품개발 가능성 - 목표달성을 위한 추진전략의 적절성 	60%
	연구역량의 우수성(30)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구책임자의 원활한 연구 추진 가능성 <ul style="list-style-type: none"> - 연구책임자의 전문성 및 역량 - 연구책임자의 리더십 역량 및 협력체계 ■ 참여연구원 등 연구조직 역량 <ul style="list-style-type: none"> - 참여 연구진의 역량 및 역할의 구체성 - 연구인프라 활용 계획의 적절성 ■ 의료기기 R&D 추진실적 및 성과(범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 등) 	
	성과활용 (40)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사업화 계획 <ul style="list-style-type: none"> - 시장분석 및 시장진출 계획의 적절성 - 인허가 및 보험등재 등 사업화 계획의 구체성 ■ 사업화 가능성 <ul style="list-style-type: none"> - 글로벌 경쟁기술과의 차별성 - 사업화를 통한 시장진출 가능성 ■ 기대효과 <ul style="list-style-type: none"> - 과학·사회적 가치 창출 가능성 - 경제적(매출성과) 가치 창출 가능성 	
2차 발표평가	미충족의료 수요의 구체성(60)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 최종목표에 대한 구체성(30) <ul style="list-style-type: none"> - 최종 의료제품에 대한 품목 및 등급의 적절성 - 최종 의료제품에 대한 사용자와 사용방법의 구체성 ■ 미충족의료수요에 대한 구체성(30) <ul style="list-style-type: none"> - 최종 의료제품에 대한 미충족의료수요의 구체성 - 최종 의료제품의 미충족의료수요 해결에 대한 기대효과 	40%
	의료현장 진입 가능성(40)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 최종 의료제품의 의료현장 진입 가능성 	

주) 평가계획에 따라 각 평가기준의 평가항목 및 배점 변동 가능

4. 선정평가 우대조건

< 우대 항목 >

항목	적용대상	증빙서류	점수
혁신형 의료기기기업	<ul style="list-style-type: none"> ■ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조제3호에 해당하는 혁신형 의료기기 기업 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 참여하며, 하나의 과제에 여러 개의 혁신형 의료기기기업이 참여하는 경우 하나만 인정함 - 단 혁신형 의료기기기업 인증서는 보건복지부에서 받은 경우만 해당 	혁신형 의료기기기업 인증서	1
혁신의료기기 지정	<ul style="list-style-type: none"> ■ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조제4호에 해당하는 혁신의료기기 지정서를 보유한 경우 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관이 보유한 지정서 - 단 혁신의료기기 지정서는 식품의약품안전처에서 받은 경우만 해당 	혁신의료기기 지정서	1
의료기기소프트웨어 제조기업	<ul style="list-style-type: none"> ■ 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어를 제조하는 기업이 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조에 따라 의료기기소프트웨어 제조기업을 인증받은 경우 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 참여하며, 하나의 과제에 여러 개의 의료기기소프트웨어제조기업이 참여하는 경우 하나만 인정함 - 단 의료기기소프트웨어제조기업 인증서는 식품의약품안전처에서 받은 경우만 해당 	혁신의료기기 소프트웨어 제조기업 인증서	1
정부납부기술료 우수기관	<ul style="list-style-type: none"> ■ 최근 3년 이내 납부한 정부납부기술료 총액이 5천만원 이상인 경우 	정부납부기술료 입금내역증	1
포상	<ul style="list-style-type: none"> ■ 최근 3년 이내 “의료기기 관련 국가연구개발사업” 중앙정부 포상을 받은 연구자가 본 공고의 연구개발과제 주관/공동연구개발기관 연구책임자/책임자로 신청하는 경우 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 참여하며, 하나의 과제에 여러 개의 정부포상을 받은 연구자인 경우 하나만 인정 	표창장 사본	2
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 최근 3년 이내 “범부처전주기의료기기연구개발사업단장”으로 부터 포상(10대 대표과제, 2025 범부처 의료기기 R&D어워즈)을 받은 연구자가 본 공고의 연구개발과제 주관/공동연구개발기관 연구책임자/책임자로 신청하는 경우 - 주관연구개발기관 또는 공동연구개발기관으로 참여하며, 하나의 과제에 여러 개의 포상을 받은 연구자인 경우 하나만 인정 		1
최종평가 우수등급	<ul style="list-style-type: none"> ■ 최근 3년 이내 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업」을 통해 최종평가 우수등급을 받은 연구개발과제의 주관 연구책임자가 본 공고에 주관/공동연구개발기관의 연구 책임자/책임자로 신청한 경우 ■ 최근 3년 이내 중앙정부에서 발주한 “의료기기 관련 국가 연구개발사업”을 통해 최종평가 최상위등급을 받은 연구개발 과제의 주관연구책임자가 본 공고에 주관/공동연구개발기관의 연구책임자/책임자로 신청한 경우 	최종평가 종합의견서	2

<선정평가 우대조건 유의사항>

- 선정평가 우대사항의 최근 3년의 기준일은 접수 마감일이며, 해당 사항에 대하여 연구 책임자가 전산입력(가점 사항 확인서 제출(붙임5_별첨2))하고 해당 증빙서류를 제출해야 인정됨
- 선정평가 우대사항에 따른 가점 적용은 최종 단계의 평가에 한하여 반영함
 - (예) 서면평가를 실시하여 일부 연구개발과제만 (최종)발표평가를 한 경우 발표평가의 종합평점에만 가점 적용
- 선정평가 가점은 최대 5점을 초과할 수 없음

5. 지원대상 과제 선정기준

- 선정평가 결과 종합평점이 70점 이상이면서 고득점 순으로 '지원대상 과제' 선정
 - 평가점수가 동점일 경우, 평가항목 중 아래 우선 순위에 따라 점수가 높은 과제 선정

RFP 유형 구분	우선 순위 평가항목
⑤ 필수의료기기	① 성과활용 ② 연구계획 ③ 연구역량

1. 연구개발계획서 분량 제한

RFP 유형	연구개발계획서 본문 분량	미충족의료수요 기반 의료제품 설계서	첨부서류
⑤필수의료기기	50페이지 이내	1단계 기초양식 20페이지 이내	RFP별 내용붙임 참고 확인 후 공지된 양식 (붙임5_서식1)을 이용하여 작성

2. 연구개발비 산정기준

- 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 따라 산정
- 연구개발과제의 연구개발비는 정부가 지원하는 연구개발비(이하 '정부지원연구개발비'라 한다.)와 연구개발기관이 부담하는 연구개발비(이하 '기관부담연구개발비'라 한다.)로 구성

* 「국가연구개발혁신법 시행령」제19조제1항에 따라 아래에 해당하는 연구개발기관은 기관부담 연구개발비를 부담하여야 함

1. 「중소기업기본법」제2조에 따른 중소기업
2. 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」제2조제1호에 따른 중견기업
3. 「공공기관의 운영에 관한 법률」제5조제4항제1호에 따른 공기업
4. 1부터 3까지의 기업에 해당하지 않는 기업

- 기관부담연구개발비는 현금과 현물로 구성되며, 연구개발기관별로 산정하여야 함
- 기관부담연구개발비 중 현금은 연차별 연구개발기간이 종료되기 3개월 전까지 사업단에 납부하여야 함
- 연구개발과제에 참여하는 연구개발기관은 정부지원 연구개발비를 지원받아 연구개발 과제를 수행하여야 하며, 「국가연구개발혁신법 시행령」제19조제1항에 따른 연구개발기관은 기관부담연구개발비 중 현금을 개별 부담하여야 함

< 연구개발기관 유형별 연구개발비 부담기준 >

연구개발기관 유형	연구개발비 비율		기관부담연구개발비 중 현금 부담 비율
	정부지원연구개발비	기관부담연구개발비	
비영리기관	100% 이하	-	-
중소기업	75% 이하	25% 이상	10% 이상
초기 중견기업 ^{주1)}	75% 이하	25% 이상	10% 이상
중견기업	70% 이하	30% 이상	13% 이상
공기업·대기업	50% 이하	50% 이상	15% 이상
기관부담연구개발비 중 현금 사용 용도 (비영리영리기관 공통 적용)	가. 기관부담연구개발비가 아닌 비용으로 고용한 연구개발기관의 연구자가 연구개발과제를 참여한 경우 해당 연구자의 인건비 나. 연구시설·장비비 다. 기술도입비·연구재료비 라. 소프트웨어 활용비 ※ 현물이란 연구개발기관이 보유한 것으로 기관부담연구개발비 중 연구개발비 사용 기준 제38조, 제47조, 제56조, 제64조에서 정한 범위를 현금 가치로 환산한 금액을 말함		
$\text{기관부담연구개발비 비율} = \frac{\text{기관부담연구개발비}}{(\text{해당연구개발기관} \text{ 정부지원연구개발비} + \text{기관부담연구개발비})} \times 100$			

주1) 「초기 중견기업의 기관부담연구개발비 가이드라인」에 따라 평균매출액 등이 3천억원 미만인 초기 중견기업의 정부지원 연구개발비에 대해서는 중소기업과 동일한 기준을 적용함

- 「국가연구개발혁신법 시행령」[별표2] 연구개발비 사용용도를 참고하여 연구 수행에 필요한 적정 연구비를 산정해야 하며, 주관연구개발기관과 공동연구개발기관 별로 계상하여 관리하여야 함
- 연구개발비 산정 관련하여 RFP 및 관련 규정 지침에 부합되지 않는 경우 연구개발과제평가단을 통해 조정될 수 있음
- 연구활동비 중 외부전문기술활용비는 직접비의 40% 이내로 산정하여야 하나 임상연구 관련 비용으로 40% 초과가 불가피한 경우는 예외 산정할 수 있음
- 중소·중견기업의 경우, 해당 과제수행을 위해 신규로 채용하는 연구원의 인건비계상률에 따른 인건비를 현금으로 산정할 수 있음
 - 중소·중견기업의 신규채용 연구원은 연구개발과제 공고일까지의 기간이 6개월 이내인 연구자를 포함함
 - 중소·중견기업 신규채용 연구원의 인건비 현금산정은 채용일부터 과제 종료일까지 가능하며, 이때 인건비 현금 집행은 과제 시작일부터 과제 종료일까지 가능
 - 「연구산업진흥법」제6조에 따른 전문연구사업자로 신고한 기업에 소속된 연구원으로 해당 연구개발과제에 직접 참여하는 연구원의 인건비를 현금으로 산정 가능
- 간접비는 「국가연구개발사업 연구개발비 사용 기준」에 따라 계상하며, 총연구개발비 내에 포함되어야 함

3. 연구개발비 산정 시 유의사항

- 과제별로 신청 가능한 정부지원 연구개발비의 최대범위는 사업별 과제제안요구서별로 명기된 지원 금액을 초과할 수 없음
- 연구개발과제 연구개발기간 동안 정부의 정책, 예산 또는 평가단의 평가결과 등에 따라 연차별 정부지원 연구개발비는 변경될 수 있음
- 해외기관에 용역이나 자문비용 등을 지급해야 하는 경우, 연구개발비 사용용도 중 연구활동비 내 외부전문기술활용비로 지급 가능
- 연구개발기관이 연구개발과제협약으로 정하는 바에 따라 외국에 소재한 기관 또는 외국인과 공동으로 연구를 수행하는 경우(MOU 또는 계약서 등으로 증빙) 그 기관 또는 외국인에게 지급하는 비용은 직접비 내 국제공동연구개발비로 산정 가능
- 초기 중견기업인 경우 정부지원연구개발비와 기관부담연구개발비는 중소기업과 동일한 기준을 적용함
 - 아래 경로 참고하여 필수 체크를 하여야 혁신법 예외로 연구개발비 적용됨
 - IRIS(www.iris.go.kr) - R&D 업무포털 - (신청용)연구개발계획서 - 연구기관 탭 - 연구개발기관 정보_연차별 참여기간_평균매출액(정부지원금)과 평균매출액(기관부담금) 체크

4. 연구개발과제별 안전관리 강화

- 연구실안전관리비 산정: 간접비 내에 인건비와 학생인건비 합계의 1% 이상 2% 이하에 해당하는 금액을 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 제22조제3항에 따라 연구실의 안전 및 유지관리에 필요한 비용을 연구실안전관리비로 책정하여야 함

1. 적용규정

- 사업추진과 관련하여 본 공고에서 정하지 아니한 사항은 「국가연구개발혁신법」 및 동법 시행령, 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 등의 제반 규정을 준용

2. 보안과제의 등급 분류

- 신청자는 신청과제의 보안등급(보안/일반)을 분류하여 이를 연구개발계획서에 표기하여야 함
- 보안과제는 아래의 어느 하나에 해당하는 과제임
 - 「방위사업법」제3조제1호에 따른 방위력개선사업과 관련된 연구개발과제
 - 외국에서 기술이전을 거부하여 국산화를 추진 중인 기술 또는 미래 핵심기술로서 보호의 필요성이 인정되는 연구개발과제
 - 「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률」제2조제2호의 국가핵심기술과 관련된 연구개발과제
 - 「대외무역법」제19조1항에 따른 수출허가 등의 제한이 필요한 기술과 관련된 연구개발 과제
- 선정된 과제 중 해외기관이 공동연구개발기관으로 포함되는 과제는 사업단이 협약 전 「대외무역법」제29조에 따른 전략물자관리원 등에 의견을 요청하고 그 결과를 반영하여 보안등급이 변경될 수 있음

3. 기술료 징수

- 「국가연구개발혁신법」, 「국가연구개발혁신법 시행령^{주1)}」에 규정된 바에 따라 산정한 기술료를 사업단에 납부
 - 주1) 제38조(기술료의 납부), 제39조(연구개발성으로 인한 수익의 납부)
- 국가연구개발혁신법 제18조제2항에 따라 기술료를 징수하거나 연구개발성으로 인한 수익이 발생한 경우, 기술료 등 납부의무기관은 기술료를 처음 징수한 날 또는 수익이 처음 발생한 날이 속한 해의 다음 해부터 5년이 되는 날 또는 연구개발과제가 종료된 날로부터 7년이 되는 날 중 먼저 도래하는 날까지 납부

기술료등 납부의무기관	제3자 실시를 통해 기술료를 징수한 경우	직접 연구개발성과를 실시하여 수익이 발생한 경우	납부 상한
대기업 및 공기업	기술료 징수액의 10%	수익금액 x 기술기여도 x 10%	정부지원연구개발비의 40%
중견기업	기술료 징수액의 5%	수익금액 x 기술기여도 x 5%	정부지원연구개발비의 20%
중소기업	기술료 징수액의 2.5%	수익금액 x 기술기여도 x 2.5%	정부지원연구개발비의 10%

4. 연구개발성과 소유·관리·활용

- 연구개발성과의 소유
 - 연구개발과제의 수행과정에서 또는 그 결과로 인하여 창출 또는 파생되는 제품, 시설·장비, 지식재산권 등 유형·무형의 연구개발성과를 여러 연구개발기관이 각자 창출한 경우, 해당 연구개발성과를 창출한 연구개발기관의 소유로 함
 - 여러 연구개발기관이 공동으로 연구개발성과를 창출한 경우, 연구개발기관별 기여도를 기준으로 소유비율을 정하는 것을 원칙으로 하되, 연구개발기관 간의 협의에 따라 연구개발성과의 소유비율 및 연구개발성과 실시 등에 관한 사항을 정한 경우 그 협의에 따름
- 연구개발성과의 관리
 - 국가 소유 연구개발성과는 연구개발성과 관리업무를 전담하여 대행하는 전담 기관에 등록하거나 기탁하여야 함(붙임6. 참고)
- 연구개발성과의 활용
 - 「국가연구개발혁신법」 제17조제4항에 따라 주관연구개발기관의 장은 연구개발 과제가 종료된 해의 다음 해부터 5년 동안 매년 2월 말일까지 성과활용보고서를 제출하여야 함

5. 연구개발정보의 등록 및 연구개발성과의 등록·기탁

- 국가 소유 연구개발성과는 연구개발성과 관리업무를 전담하여 대행하는 기관에 등록하거나 기탁하여야 함(붙임6. 참고)

6. 예상 연구성과에 대한 계량적 명시

- 연구개발과제 신청 시 제시한 성과지표에 달성 가능한 목표치를 제시하여야 함
- 연구개발계획서의 제출 시 단계별 연구개발 기간 종료 시점, 총 연구개발 기간 종료 시점까지 예상되는 구체적인 연구성과(논문게재, 특허출원 및 등록, 사업화 등)를 양식에 따라 계량적으로 명시하여야 함

7. 연구개발과제의 관리

- 연구개발기관은 연구개발과제 수행 중 사업단의 「범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」 제28조제7항에 의거한 진도점검, 재무검토 등에 적극 협조하여야 함

1. 향후일정 ※ 접수 및 평가 상황에 따라 일정 변동 가능

- 과제접수 기간

접수기간	
전산입력	주관연구개발기관 기관승인
2026.7.3.(금) 10:00~ 2026.7.9.(목) 16:00	2026.7.3.(금) 10:00~ 2026.7.10.(금) 16:00

- 2026. 7월 중 선정평가
- 2026. 7월 ~ 협약체결

2. 문의처

담당업무				전화번호
과제 전산접수(시스템 입력) 관련				1877-2041 (범부처통합연구지원시스템)
공고 및 평가 관련				02-6328-0336 02-6328-0346
RFP관련 내용문의	2내역	의료기기 코어기술 및 제품개발	필수의료기기	02-6328-0340

주) 문의전화 폭주로 전화 연결이 원활하지 않을 수 있음(반드시 공고문 등을 확인 후 질의 요망)

〈붙임서류 및 서식〉

붙임1. 2026년도 제2차 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규지원 대상과제 과제제안요구서(RFP)

붙임2. 2026년도 제2차 범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 신규지원 제출서류 목록

붙임3. IRIS 매뉴얼(NRI, 과제접수)(압축파일)

붙임4. 국가연구개발사업 기술료 제도 매뉴얼

붙임5. 제출서류_RFP 유형별 서식(압축파일)

○ [서식1] 연구개발계획서 서식 및 작성 요령

[별첨1] 기술기여도 신청서

[별첨2] 가점 사항 확인서

[별지1] 가점 사항 증빙

[별첨3] 국가연구개발사업 동시수행 과제수 확인서

[별지1] 현재 수행 중인 국가연구개발사업 과제목록

[별지2] 3책 5공(참여율) 초과 신청시 선정 우선순위

[별첨4] 당해연도 비임상·임상시험비 세부내역서

[별첨5] 연구시설/장비 심의요청서(3천만원 이상)

○ [서식2] 미충족의료수요 기반 의료제품 설계서

※서식2는 「진단 목적 의료기기 / 체외진단의료기기 / 치료, 예방 목적 의료제품」 중 유형에 맞게
택하여 작성해야함

붙임6. KMDF 2026년 신규과제 지원 참고사항