
의료기기기업 시장진입 지원 사업 운영지침

2023. 4

KHIDI 한국보건산업진흥원

의료기기기업 시장진입 지원 사업 운영지침

제 정 2023. 02.

개 정 2023. 04.

제 1 장 총 칙

제1조(목적) 이 지침은 의료기기산업 종합지원센터 상담 기업의 시장진출 지원을 위한 ‘의료기기기업 시장진입 지원(이하 “지원사업”이라 한다)을’ 운영·관리하기 위해 필요한 사항을 정하고자 한다.

제2조(용어의 정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “관리기관”이라 함은 수행기관에 대한 관리·운영·평가 등을 담당하고 지원사업의 주체가 되는 한국보건산업진흥원을 말한다.
2. “신청기업”이라 함은 수행기관이 되기 위하여 선정 전 지원사업에 신청한 기업을 말한다. 신청기업은 사업 공고마감일 이전까지 의료기기산업 종합지원센터 상담 이력이 확인되어야 하며, 상담기업명과 신청기업명이 일치해야한다.
3. “수행기관”이라 지원사업을 주관하여 수행하도록 선정된 기관을 말하며, 관리기관과 협약을 체결하고 사업에 대한 권한과 책임을 갖는다.
4. “전문위원”이라 함은 ‘의료기기 전문가 코칭 지원’에 참여하는 의료기기 전문가 자문위원회(MDCC) 전문위원을 말한다.

제 2 장 추진체계

제3조(관리기관) 관리기관은 아래의 업무를 담당한다.

1. 지원사업의 총괄조정 및 지도감독
2. 지원사업의 기본계획 수립 및 사업 공고
3. 수행기관 평가·선정·협약체결 및 운영에 대한 총괄
4. 수행기관 운영 실적의 평가 총괄
5. 수행기관의 사업비 적정 운용 여부 확인 및 정산 등의 관리
6. 수행기관의 지원사업 목표 달성을 위한 심층 상담 전문위원 매칭 및 운영 지원
7. 수행기관에 대한 업무지원
8. 수행기관의 지원사업 목표 달성을 위해 필요한 실무적인 진행 현황 관리
9. 그 밖에 관리기관의 장이 지원사업을 위하여 필요하다고 인정되는 사항

제4조(수행기관) ① 수행기관은 지원사업의 성과목표 달성을 위해 지원사업을 효율적으로 수행하고 관리해야하며, 다음 각 호의 역할과 책임을 갖는다.

1. 지원사업 운영 및 관리기관과 협약한 사업계획서 내용 수행
2. 기타 지원사업 운영에 필요한 제반사항

② 수행기관은 당초 사업계획에 대한 변경이 있을 시 진흥원 승인 하에 시행하여야 하며, 세부적인 승인사항에 대한 내용은 제22조에 따른다.

③ 관리기관의 요청이 있을 경우, 지원사업에 대한 진행사항과 관련된 자료를 제출하여야 한다.

④ 사업수행에 필요시, 관리기관의 협조를 요구할 수 있다.

제5조(전문위원) 전문위원은 ‘의료기기 전문가 코칭 지원’ 수행기관의 성과목표 달성을 위해 적극적으로 노력해야하며, 아래의 업무를 담당한다.

1. 수행기관의 목표 달성을 위한 심층 상담
2. 수행기관의 사업 추진 현황 점검
3. 심층 상담 일정 및 결과 보고

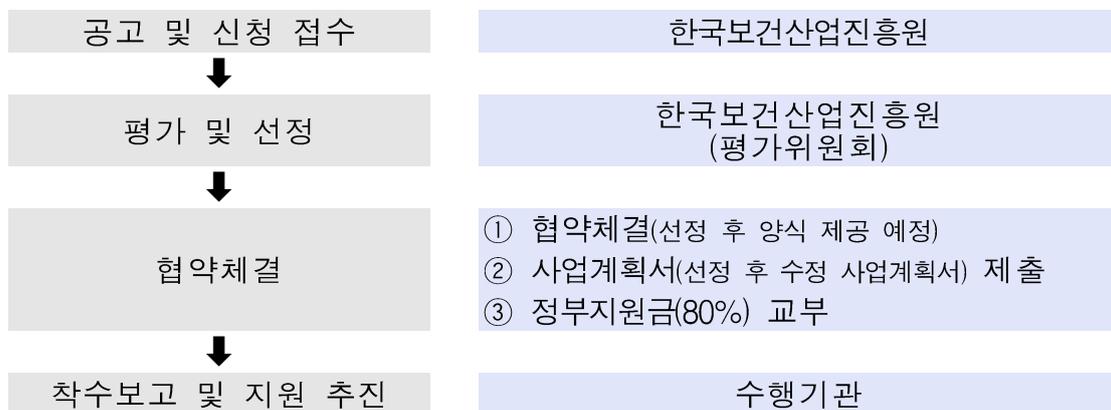
제 3 장 사업의 운영내용

제6조(사업의 추진 방향) ① 지원사업의 목적은 의료기기산업 종합지원센터 상담 기업의 신속한 시장 진입을 지원하여, 후속 성과 및 우수사례 창출을 도모하는 것으로 한다.

② 관리기관은 의료기기 전문가 자문위원회(MDCC), 의료기기 유관기관 등 네트워크를 활용하여 수행기관의 사업 목표 달성을 지원한다.

제7조(추진 절차)

① 시장 진입 맞춤형 비용 지원





제8조(지원범위) 의료기기기업 시장진입 지원은 ‘시장 진입 맞춤형 비용 지원’, ‘의료기기 전문가 코칭 지원’으로 구성되며, 지원범위는 아래와 같다. 신청기업은 아래의 내역 사업 중 한 개의 내역 사업을 선택하여 지원해야 한다.

① 시장 진입 맞춤형 비용 지원: 해외 인허가 획득·컨설팅, 국제 임상시험 설계·컨설팅, 현지 시장 및 진출 전략 조사 분석, 현지 마케팅, 기타 해외시장 진입 소요 비용을 지원하며, 기업 당 최대 15백만원을 지원한다.

② 의료기기 전문가 코칭 지원: 수출 대상국 정책 및 정보, 현지 진출 정보 및 바이어 발굴 지원, 국제 기구 및 현지 조달 컨설팅, 기타 해외시장 진출 심층 컨설팅 비용을 지원한다. 컨설팅 비용은 심층 컨설팅 1회당 50만원 이내, 기업 당 최대 2백만원을 지급한다. 자문료 지급 등 세부사항은 의료기기 전문가 자문위원회 운영지침에 따른다.

제9조(지원조건) ① ‘시장 진입 맞춤형 비용 지원’ 수행기관 실무담당자는 지원과제 선정 후 사업 종료 시까지 1회 이상 의료기기산업 종합지원센터에서 사업 수행 관련 상담을 실시해야한다.

② ‘시장 진입 맞춤형 비용 지원’ 수행기관은 정부 지원금의 50% 이상을 기업 부담금으로 부담한다. 기업 부담금은 현금으로 부담한다.

③ ‘의료기기 전문가 코칭 지원’ 수행기관의 심층 상담 비용(자문료)은 관리기관이 전문위원에게 지급한다.

제10조(시행계획의 수립 및 공고) 관리기관은 지원사업의 효율적 추진을 위하여 매년 초에 시행계획을 수립하고 이를 공고하여야 한다.

제 4 장 평가 및 점검

제11조(지원사업의 신청) ① 신청기업은 관리기관이 지정한 서식의 신청서 및 사업 계획서를 제출해야 한다.

② 신청기업은 ‘시장 진입 맞춤형 비용 지원’, ‘의료기기 전문가 코칭 지원’ 중 1개의 트랙을 선택하여 신청서 및 사업계획서를 제출해야한다.

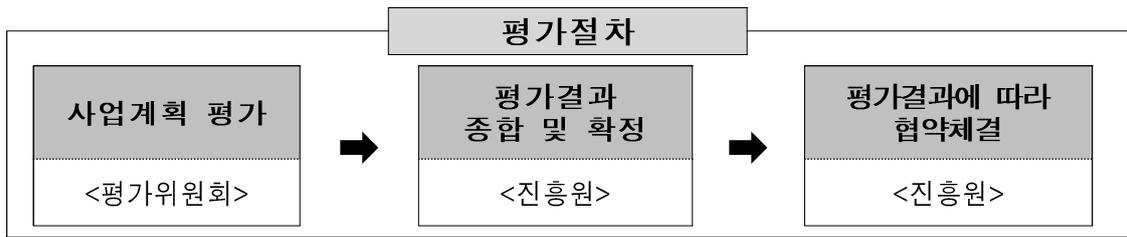
제12조(신청서 및 사업계획서의 검토) ① 관리기관은 제11조에 따른 신청을 접수한 경우 신청기업의 자격, 신청서 또는 사업계획서에 첨부된 서류의 적정성 여부 등을 검토하여야 한다.

② 관리기관의 장은 신청서 내용 등의 사실 여부 확인을 위하여 필요한 경우에는 소속 직원과 전문가로 하여금 신청기업을 대상으로 현장실사를 하게 할 수 있다.

제13조(평가위원회 구성 및 운영) ① 관리기관은 지원사업의 효율적 평가 및 관리를 위해 학계, 정부 및 정부 출연기관, 산업계 등 해당분야의 경험이 풍부한 민간 전문가 등 사안별로 평가위원회를 구성할 수 있다.

② 평가의 전문성 확보를 위하여 학계, 정부 및 정부 출연기관, 산업계 등 해당 분야의 경험이 풍부한 7인 이내 전문가로 평가위원회를 구성하며 평가위원회에는 평가위원 및 간사의 역할로 관리기관 1인이 참석한다.

제14조(사업계획·결과평가) ① 관리기관은 수행기관의 선정을 위하여 신청기업 지원의 적절성, 사업 내용 및 목표의 타당성, 파급효과 등에 주안점을 두고 사업계획 평가(선정) 및 결과평가(필요시 중간평가)를 실시할 수 있으며, 절차는 다음과 같다.



② 전문가 평가위원별 개별 평가서를 작성하며, 평가점수는 최고점 1개와 최저점 1개를 제외한 나머지 점수를 산술평균하되 소수점 둘째자리 이하를 절삭하여 점수를 산출한다.

③ 관리기관의 장은 전문가 평가위원회의 평가 결과를 토대로 과제별(사업별) 최종점수, 경쟁률, 해당 연도의 예산 범위 등에 따라 지원 대상을 선정. 후속 조치 등을 결정하며, 필요하다고 인정되는 경우 정부지원금 조정 등의 조치를 취할 수 있다.

제15조(선정의 기준) 관리기관은 아래의 기준으로 신청기업의 선정을 확정할 수 있다.

1. 평가점수는 최고점 1개와 최저점 1개를 제외한 나머지 점수를 산술평균하되, 소수점 둘째자리 이하를 절삭하여 점수를 산출한다.
2. 평가 점수가 80점 이상인 과제로 점수 획득 순위에 따라 수행기관을 선정한다.

| 구 분 | 지원여부의 판정기준 |
|------------|---|
| 선 정 | 평가점수가 80점 이상인 과제로 사업계획서의 내용이 타당하다고 판정된 경우 점수 획득 순위에 따라 지원 가능 범위 내에서 선정 |
| 탈 락 | 평가점수가 80점 미만인 과제로 사업계획서 작성미비 또는 사업내용 및 목표설정이 비합리적이라고 판정된 경우 ※ 평가점수 80점 이상 획득하였더라도 점수 획득 순위 및 예산 범위에 따라 탈락 할 수 있음 |

제16조(선정의 취소) 관리기관의 장은 다음 각 호의 사유가 발생한 경우 해당 신청기업의 선정을 취소할 수 있다.

1. 제14조에 따른 계획평가(선정)를 받지 않은 경우
2. 지원사업에 관하여 제출한 서류가 거짓이거나 또는 그 밖의 부정한 방법으로 신청기관이 선정된 경우
3. 정당한 사유 없이 제21조제1항에 따라 정한 기간까지 협약의 체결에 필요한 서류를 제출하지 않을 경우
4. 정당한 사유 없이 제21조제1항에 따라 선정평가 결과를 통보받은 날로부터 30일 이내 협약을 체결하지 않을 경우

제17조(중간보고) ① 관리기관은 수행기관에 사업진행 상황에 대한 중간보고를 요청할 수 있으며, 관리기관은 필요시 현장점검 등 실태조사와 중간평가 또는 최종평가를 함께 실시할 수 있다.

② 관리기관은 중간보고를 통해 '시장 진입 맞춤형 비용 지원' 수행기관의 추진 실적, 사업비 집행현황 등을 검토한 후 지원금에서 기지급한 선금을 제한 잔금을 지급한다.

③ 관리기관은 중간보고를 통해 '의료기기 전문가 코칭 지원' 수행기관의 심층 상담 추진 실적, 사업 목표 달성 현황 등을 점검한다.

제18조(최종평가) ① 관리기관은 해당사업 종료 후, 사업수행 결과에 대한 최종평가를 실시한다.

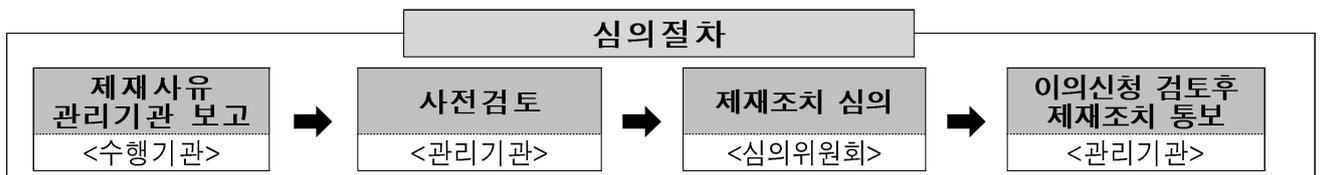
② 평가위원회는 최종보고서에 대하여 “우수”, “보통”, “미흡”으로 평가하고 그 결과를 수행기관에게 통보한다.

1. 우수 : 평균 80점 이상으로 당초 목표를 달성하고, 추진성과가 우수하여 성과가 예상되는 경우
2. 보통 : 평균 60점 이상으로 당초 목표대비 성과가 어느 정도 예상되는 경우
3. 미흡 : 평균 60점 미만으로 실적이 미흡하여 당초 목표대비 완수성과를 기대하기가 어렵다고 판단되는 경우

③ 평가결과 “미흡”인 경우, 전문가 평가위원회는 사업비 환수 등 제재 조치를 취할 수 있다.

④ 관리기관의 장은 제출된 결과보고서를 토대로 수행기관의 추진실적, 소요비용 사용실태 등을 최종평가할 수 있다.

제19조(제재조치 심의) ① 관리기관은 수행기관이 제18조 3항이나 제34조 1항에 해당하는 경우, 제재조치 심의위원회를 구성하여 수행기관의 제재조치를 결정할 수 있으며 절차는 [별표 1]과 같다.



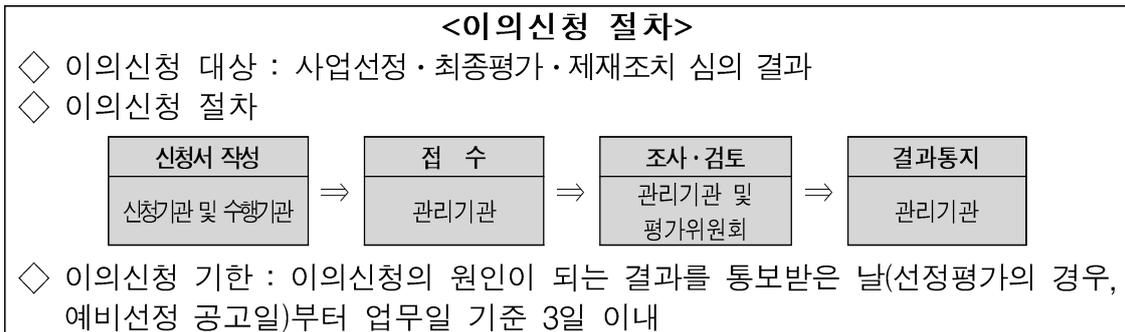
② 심의위원회의 구성은 법률, 회계, 학계 등 제재조치를 판단할 수 있는 해당분야의 전문가 5인 이상으로 구성한다.

③ 제재조치 심의 대상인 수행기관은 소명서 및 증빙자료를 정해진 양식에 따라 제출하여야 한다.

- ④ 제재조치 심의위원회는 총 2회 구성되며 1차는 평가점수에 따라 사업비 환수 등의 제재조치 여부를 결정하고, 2차는 제재조치 범위를 결정한다.
- ⑤ 제재조치 심의위원회는 위원별 개별 심의결과서를 작성하며, 심의점수는 최고점 1개와 최저점 1개를 제외한 나머지 점수를 산술평균하여 [별표 2] 제재조치 심의 처분 기준에 따른다.

제20조(이의신청) ① 신청기관 및 수행기관은 선정평가, 최종평가, 제재조치 심의 결과에 대한 이의가 있는 경우 업무일 기준 3일 이내에 1회에 한해 이의제기를 신청할 수 있다.

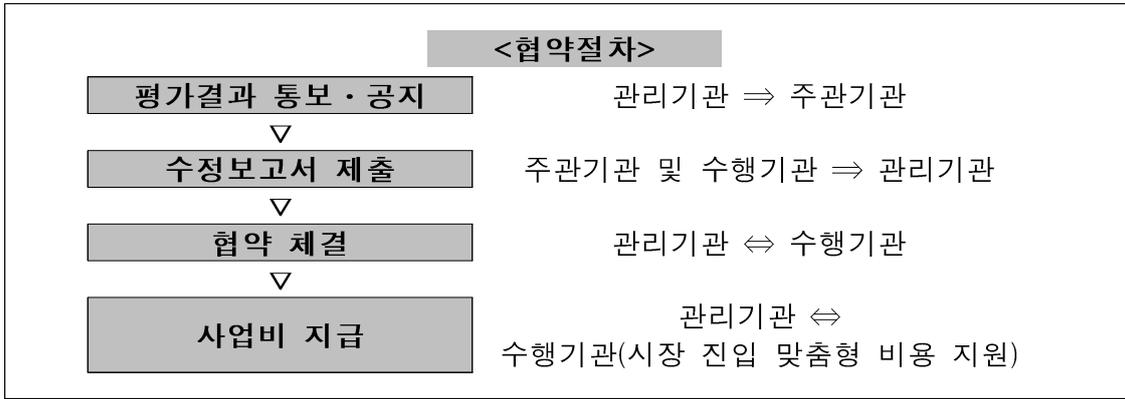
1. 평가내용에 한하여 이의신청 가능
 2. 평가위원 선정, 평가·심의방법 관련 사항은 이의신청 사유에서 제외한다.
- ② 별지 제1호 서식의 이의신청서 작성 후 기관장 명의의 공문과 함께 제출한다.
 - ③ 관리기관의 장은 이의신청 접수 후, 이의 신청 내용이 타당한 경우 평가위원회를 구성하여 해당 안전을 검토할 수 있다.
 - ④ 관리기관은 평가위원회에서 검토한 결과를 업무일 기준 30일 이내에 신청기관 및 수행기관에 통보하여야 한다.



제21조(현장실태점검 및 조사) 주관기관은 필요한 경우, 해당사업의 수행현황, 사업비 사용 및 평가관리 등을 위해 정기 또는 수시로 현장실태점검 또는 조사를 실시할 수 있다.

제 5 장 협약 및 사업비

제22조(협약의 체결) ① 관리기관의 장은 평가위원회를 통해 선정된 수행기관과 협약을 체결하여 지원사업을 수행하게 할 수 있고, 협약을 체결할 경우 30일 이내의 기간을 정하여 주관기관의 장 또는 수행기관의 장에게 협약의 체결에 필요한 서류의 제출을 요청할 수 있으며, 협약의 절차는 다음과 같다.



- ② 협약의 표준 서식은 관리기관의 장이 지정하는 서식에 따른다.
- ③ 수행기관은 사업내용, 사업비 편성 등 전담기관과 협의하여 평가의견을 반영한 수정보고서를 작성하고, 기타 협약에 필요한 서류를 구비하여 관리기관과 협약한다.
- ④ 제1항에 따른 협약 체결 기간은 협약 체결일로부터 11월 30일까지이며, 제23조 제1항에 따른 해약사유에 해당할 경우 협약을 해약할 수 있다.

제23조 (협약의 변경) ① 수행기관은 제22조에 의한 협약의 내용을 변경하고자 하는 경우, 미리 관리기관과 협의한 후 관리기관의 장의 동의를 얻어야 한다.

② 관리기관은 제1항에도 불구하고 본 지원사업의 목적에 따른 주된 목표와 지원내용에 대해서는 원칙적으로 변경이 불가능하다.

③ 협약의 변경은 지원사업 종료 전 20일 이내까지 할 수 있다.

④ 관리기관은 수행기관의 요청이 있거나 사업수행 상 필요한 경우 협약의 내용을 변경할 수 있다. 다만, 수행기관이 다음과 같이 협약의 내용을 변경하고자 할 경우에는 미리 관리기관의 장의 승인을 얻어야 한다.

1. 수행기관의 세부사업내용 및 사업목표 변경
2. 사업책임자의 변경. 다만, 사업책임자는 특별한 사유가 없는 한 변경할 수 없음
3. 위탁사업 및 위탁용역 계약의 신설 및 변경하고자 하는 경우
4. '의료기기 전문가 코칭 지원' 수행기관-전문위원 매칭에 어려움이 있을 경우
- 5 기타 수행기관에서 사업추진에 중요 사항이라 판단되는 경우

⑤ 다음 사항에 대해서는 수행기관의 승인을 득한 후, 관리기관 통보사항으로 이는 관리기관이 해당사실을 통보받은 날부터 협약이 변경된 것으로 간주한다.

1. 참여연구원의 변경(참여인력 변동 시 변동사유 발생 후 30일 이내에 관리기관에 공문으로 제출)
2. 수행기관의 연락처, 대표자 등의 변경

⑥ 수행기관은 최초 사업계획서 상의 사업내용 및 사업비 산출내역이 변동되는

경우 관리기관의 승인을 통해 사업비를 변경할 수 있다. 단, 관리기관에서 정하는 예산편성의 기준을 준수해야 하며, 다음 각 항에 해당하는 주요한 변경사항에 대해서는 수행기관에서 사전에 공문을 통해 관리기관의 승인을 얻어야 한다.

1. 최초 사업계획 산출내역서 상 비목간 비용의 변동 및 비목과 세목의 신설
2. 최초 사업계획 산출내역서 상 비목의 30% 이상에 해당하는 금액의 세목간 변동(수행기관은 비목의 30% 세목간 변경사항에 대해서는 관리기관의 사전승인(공문) 없이 내부 결제를 득한 후 사용할 수 있으며, 단 관리기관과의 사전 협의 후 국고보조금 관리시스템(e-나라도움)에서는 승인신청을 전산으로 요청하여 승인받아야 한다.)

제24조(협약의 해약) ① 관리기관은 계약을 체결한 후 다음 각 호의 사정으로 인하여 사업을 계속 수행할 수 없다고 판단되는 경우에는 협약을 해약 할 수 있다.

1. 제16조에 따라 수행기관의 선정이 취소되는 경우
2. 협약 체결 후 1개월 이상 사업에 착수하지 않는 경우
3. 중대한 협약 위반 및 불성실한 사업수행으로 인하여 계속수행이 바람직하지 않다고 판단되는 경우
4. 정당한 사유없이 사업수행을 지연하거나, 사업이 사실상 정지되어 소기의 성과를 기대하기 곤란하거나 최종평가 결과가 60점 미만일 경우
5. 수행기관이 스스로 사업수행을 포기하고자 하는 경우
6. 수행기관에 부도·법정관리·폐업 등 중대한 사유가 발생하여 사업의 지속적 수행이 불가하거나 더 이상 사업을 수행할 필요가 없다고 판단되는 경우
7. 수행기관이 관리기관의 사업평가에 충분히 협조하지 않는 경우
8. 보고서 미제출 또는 사업비 목적 외 사용 및 실적을 허위로 보고한 경우
9. 수행기관이 정부 또는 유관기관으로부터 사업참여 제한조치를 받은 후 제한기간 중에 있는 사업자임이 협약체결 후 밝혀진 경우
10. 수행기관이 주요 정보(대표, 사업종목, 정관 등)의 변경에 대해 관리기관에 적시에 통지하지 않는 경우
11. 사업책임자가 교체됨에 따라 지원사업의 원활한 진행이 어려울 것으로 평가되는 경우
12. 고의 또는 과실에 의한 법령, 규정 또는 운영지침의 중요사항에 대한 위반
13. 중요사항에 대한 관리기관의 시정·보완 요구에도 불구하고 수행기관이 개선조치를 소홀히 한다고 판단되는 경우
14. 기타 중대한 사유로 인하여 사업수행이 불가능하다고 인정하는 경우

15. 기타 사업 수행 및 보조금 관련법령 위반 등으로 인해 지원사업의 성과를 기대하기 곤란한 경우

② 관리기관의 장은 제1항에 의거한 해약 사유 발생 시, 제 18조에 따라 심의위원회를 구성하고 조치범위를 결정하여 수행기관에 통보해야 한다.

제25조(사업비 계상) ① 수행기관은 지원사업을 「보조금 관리에 관한 법률」, 「국고보조금 통합관리지침」, 「보조사업 정산보고서 작성지침」, 「보건복지부소관 국고보조금 관리규정」에 의거하여 수행한다.

② 지원사업의 사업비 집행 및 모든 예산 관리는 국고보조금 관리시스템(e나라도움)을 사용하여 예산관리, 예산집행, 예산변경, 집행마감, 회계검토 등을 진행하여야 한다.

제26조(지원금의 지급 및 반납) ① 관리기관은 수행기관에게 정부지원금 총액의 80% 이내의 범위에서 선금을 지급할 수 있다.

② 관리기관은 지원사업 수행 기간 동안 중간점검을 통해 사업현황 등을 점검하고, 잔금을 지급한다. 단, 중간점검결과 제23조제1항에 해당한다고 판단될 경우 수행기관에 통보하여야 하며, 통보한 날로부터 업무일 기준 5일 이내에 수행기관의 타당한 소명이 없을 경우 관리기관은 협약을 해지하고, 기 집행한 지원금을 환수한다.

③ 수행기관은 국고보조금 집행잔액 및 정산잔액(불인정 금액, 이자 포함)을 관리기관으로부터 반납 통보받은 날로부터 업무일 기준 7일 이내에 국고보조금 관리시스템(e나라도움)을 통하여 반납하여야 한다.

④ 제2항에 의거하여 해약할 경우, 수행기관은 관리기관에서 정한 기한 안에 취소한 부분에 해당하는 보조금 및 이로 발생한 이자를 즉시 반환하여야 한다.

제27조(지원금의 사용 범위) ① '시장 진입 맞춤형 비용 지원' 수행기관에게 지급되는 비용은 수행기관 등이 제출한 사업의 목표를 달성하는데 직접적으로 필요한 비용에 한하여 사용할 수 있으며, 관리기관 및 평가위원회의 검토를 통해 그 적정성을 확인한다.

② 원칙적으로 사업 종료일 이후의 지원금 집행은 인정하지 아니한다.

③ '의료기기 전문가 코칭 지원' 사업 수행을 위한 심층 상담 및 점검 회의비용(자문비)은 관리기관이 전문위원에게 지급한다. 심층 상담 및 점검회의는 의료기기산업 종합지원센터 회의실에서 진행하며, 별도의 장소에서 회의를 진행하는 경우 관련 비용은 수행기관에서 부담한다.

제28조(지도·감독 및 자료제출) ① 관리기관의 장은 중간점검 및 과제 수행결과의 검토 등을 위하여 필요한 경우에는 수행기관에 대하여 관련된 서류의 제출을

요구하거나 운영·관리에 관한 지도나 감독을 할 수 있다.

② 수행기관의 구성원은 관리기관의 장의 요구에 응하여 필요한 자료를 제출하거나 지원사업과 관련된 업무에 대하여 설명하여야 한다.

제 6 장 사업결과 보고 및 정산

제29조(사업결과보고) ① 수행기관은 당해 협약 종료일까지 결과보고서 또는 최종 보고서와 그에 대한 증빙서류를 첨부하여 관리기관에 결과를 보고해야 한다.

② 관리기관의 장은 제출된 결과보고서를 토대로 수행기관의 추진실적, 소요비용 사용실태 등을 평가할 수 있다.

제30조(사업비 실적보고 및 정산) ① ‘시장 진입 맞춤형 비용 지원’ 수행기관은 사업 수행 종료일로부터 15일 이내에 관리기관이 정하는 지정 회계법인에 사업비 사용실적에 대해 검증을 받고 수수료를 납부하여야 한다.

② ‘시장 진입 맞춤형 비용 지원’ 수행기관은 당해 협약기간 종료일로부터 30일 이내에 사업비 실적보고를 해야 하며, 다음 각 호에 해당하는 서류를 관리기관에 제출한다.

1. 사업비 통장사본 1부
2. 사업비 실적보고 제출공문 1부
3. 사업비 사용 실적보고 1부(지정된 회계법인의 실적·정산보고서)
4. 당해연도 사업비 변경 공문 1부
5. 기타 관리기관에서 보완 및 제출을 요구하는 서류 등

③ 관리기관은 사업비 실적보고를 받은 날로부터 15일 이내에 정산결과와 관련된 별도의 의견이 있을 경우 주관기관에 통보해야 하며, 이를 반영하여 관련 금액 회수 등 필요한 조치를 취하여야 한다.

④ 관리기관의 장은 과제 종료일 이후의 비용 집행은 불허한다.

제31조(사업결과 공유 및 홍보) ① 수행기관은 관리기관이 추진하는 연도별 성과 조사에 적극 협조하여야 하며 사업 수행의 결과로 도출된 성과 내용을 공유·홍보 해야한다. 단, 지원사업 수행을 통한 성과 내용이 대외비 자료일 경우 관리기관과의 협의를 통해 비공개 범위를 정할 수 있다. 연도별 성과조사라 함은 지원 제품 및 기업의 매출·수출 실적, 사업을 통한 유·무형적 성과를 말하며 성과조사 내용은 관리기관의 성과교류회, 홍보 보도자료 등에 활용될 수 있다.

② 수행기관은 성과 홍보 시 한국보건산업진흥원의 지원 사항임을 반드시 표시 해야 한다.

제 7 장 기타사항

제32조(지원사업의 승계) ① 수행기관은 관리기관의 사전동의 없이 본 지원사업 상 권리·의무의 전부 또는 일부를 제3자에게 양도할 수 없다.

② 관리기관의 장은 제23조제1항에 의한 협약 해약 또는 사회적 물의 등의 사유가 발생한 수행기관 등에 대하여 지원사업에의 참여를 제한할 수 있다.

③ 지원사업의 수행 중에 주관기관이 사업을 양도하거나 합병하였을 때에는 그 사업을 양수한 자 또는 합병에 의하여 설립된 기관은 관리기관의 장의 승인을 얻어 주관기관의 지위를 승계할 수 있다.

제33조(비밀유지 의무) ① 관리기관의 직원, 평가위원회의 위원, 자문위원들은 지원 사업을 통해 알게 된 수행기관의 업무상 비밀에 관한 사항을 공표하거나 타인에게 누설하여서는 아니 된다.

② 제1항의 규정을 위반하거나 이와 관련된 관리기관의 지시에 따르지 아니한 때에는 민·형사상 책임을 지며 그에 따른 일체의 불이익을 감수한다.

제34조(제재처분) ① 관리기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 수행기관, 사업책임자 또는 참여인력에 대하여 지원사업에 대한 참여를 제한하거나 이미 교부한 보조금을 취소할 수 있다

1. 제18조에 따른 평가 결과가 ‘미흡’ 인 경우
2. 사업책임자 또는 수행기관이 운영지침 또는 협약에 따른 의무를 고의로 이행하지 아니하여 제24조제1항에 따라 지원사업이 중단된 경우
3. 사업책임자 또는 수행기관이 제33조에 따른 비밀유지 의무를 위반하거나 보안사항을 누설하거나 유출한 경우
4. 사업책임자 또는 수행기관이 정당한 사유 없이 지원사업의 운영을 포기한 경우
5. 사업책임자 또는 수행기관이 보조금법 제31조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우

② 관리기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 제재처분과 별도로 이미 교부한 지원사업 보조금 중 제재사유와 관련된 보조금을 환수할 수 있다.

③ 관리기관의 장은 제재처분을 하거나 보조금을 환수하는 때에는 제재사유의 중대성, 위반행위의 고의 유무, 위반 횟수, 지원사업의 수행 단계 및 진행 정도 등을 고려하여야 한다.

④ 제1항에 따른 제재처분은 그 제재사유가 발생한 지원사업의 종료일 또는 그 제재사유가 발생한 지원사업의 종료일로부터 5년이 지나면 할 수 없다.

⑤ 제1항에 따른 제재사유별 참여제한의 기준 및 제재부가금의 부과기준, 제3항에 따른 보조금 환수의 기준 및 범위는 제 18조 제재조치 심의위원회 결과에 따른다.

제35조(지도·감독 및 자료제출) ① 관리기관의 장은 중간점검 및 지원사업 수행 결과의 검토 등을 위하여 필요한 경우 수행기관에 대하여 관련된 서류의 제출을 요구하거나 운영·관리에 관한 지도나 감독을 할 수 있다.

② 수행기관은 관리기관의 자료제출, 운영·관리에 관한 지도나 감독 등의 요구에 성실하게 협조해야 한다.

제36조(기타) 본 지침에 정하지 아니한 사항 및 규정의 해석·적용이 명확하지 않은 경우에는 서로 협의하여 해결하고 협의가 이루어지지 아니하는 경우에는 관리기관이 정하는 바에 따른다.

[별표 1] 제재조치 심의 절차

| 추진 절차 | 주요내용 |
|----------------------------------|--|
| 제재사유 발생 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 사업 수행관리 과정(평가, 정산 등)에서 적발, 외부기관(감사원, 수사기관, 권익위, 식약처 등) 및 내부고발 등을 통해 적발 |
| 제재처분 해당여부 결정 및 ① 사전검토 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 조사결과를 진흥원 내부에서 심의하여 부정으로 확정된 경우 ○ 제재 안건으로 확정짓고 제재처분 사전검토보고서를 작성(진흥원 담당자) |
| ② 제재조치 심의위원회 심의 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 귀책사유에 따른 제재사유의 중대성, 위반행위의 고의 유무, 지원사업의 수행 단계 및 진행 정도 등을 고려하여 제재조치의 필요성, 제재조치의 종류·수준 등 제재조치에 필요한 사항을 검토 |
| ③ 이의신청· 검토 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 제재대상자가 제재조치의 심의결과에 이의가 있는 경우, 그 통지를 받은 날부터 업무일 기준 3일 이내에 1회에 한해 이의 제기 신청 가능 |
| ④ 제재조치 확정통보 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 이의 제기가 있었던 경우, 심의위원회 재평가 결과 등을 고려하여 제재대상자로부터 이의 제기를 받은 날부터 30일 이내 제재조치의 종류와 수준을 결정하고 그 내용을 관련자에게 각각 통보 |

[별표 2] 제재조치 심의 처분 기준

| 구 분 | 심의 점수 | 심의 결과 | | |
|--------|---------------|-------|-----------------------------|-------|
| | | 협약 | 사업비반환 | 참여제한 |
| 1 | 80점 이상 | 협약 지속 | 없음 | 없음 |
| 2 | 80점 미만 60점 이상 | 해약 | 반환 규모 결정 (20%, 30%, 50%) | 없음 |
| 3 | 60점 미만 | 해약 | 전액 | 5년 이내 |

별첨

의료기기 시장 진입 지원 심층 컨설팅 결과보고서

| 과제 개요 | |
|-----------------------|---|
| 수행기관 | |
| 전문위원 | |
| 제품(품목, 등급) | |
| 컨설팅 분야 | |
| 성과목표 | |
| 과제 요약 | |
| 상담 개요 | |
| 일시 | 2023년 월 일 00:00 ~ 00:00 |
| 장소 | 의료기기산업 종합지원센터 회의실 |
| 참석자(담당자) | <ul style="list-style-type: none"> • 수행기관: • 전문위원: • 간사: |
| 상담 세부 내용 | |
| 상담주제 1 | |
| 기업 애로사항 및 향후 추진 계획 | |

