

# 융복합의료제품 안전관리 체계확립을 위한 법제 개선방안 연구



2022.12.

아주대학교 산학협력단  
융복합의료제품 촉진지원센터

## 1 과업내용

- 가. 사 업 명 : 융복합의료제품 안전관리 체계확립을 위한 법제 개선방안 연구
- 나. 사업목적 : 융복합의료제품의 안전관리체계 확립을 위해 국내외 법규정에서 명시하는  
분류기준을 비교 분석하고, 융복합 의료제품의 허가심사체계 정비를 위한  
하위법령 입법 방안 마련
- 다. 사업기간 : 계약일 ~ 2023.10.31  
(세부 추진일정은 여건에 따라 조정될 수 있음)
- 라. 예산금액 : 2억 2천만원 이내[VAT 포함 금액]
- 마. 진행방식 : 공개경쟁입찰

## 2 요구사항(업무수행지침)

### 가. 과업 주요 내용

- 1) 융복합 의료제품의 주작용 양식을 보완하는 품목분류의 보완기준 마련
    - o 융복합 의료제품 분류사례 및 법적 분쟁사례 분석
- 1. 유형(type) : 융복합 의료제품의 유형 기재
  - 2. 사용목적 : 융복합 의료제품의 사용 목적
  - 3. 구성부분 : 의약품, 의약외품, 의료기기의 품목코드 등
  - 4. 작용원리 및 작용양식 : 융복합 의료제품의 작용원리와 작용양식 기재
  - 5. 성능
  - 6. 허가부서
- o 주작용양식에 따른 분류방식의 한계와 문제점 분석
  - 식약처 제품분류의 기본적 기준인 ‘주작용양식’을 치료효과 기여도의 중요성을 주작용양식으로 해석하는 것에 대한 문제점 분석
  - 2017년 ‘복합·조합품목 등의 민원신청 처리 등에 관한 규정’에서의 품목분류 기준조사(주작용양식)
  - 2019년 ‘융복합 혁신제품 지원단 운영세칙 및 신속 제품화 지원 등에 관한 규정’에서의 분류 기준 조사(주작용양식과 동일선상에서 나열한 분류기준)
  - 미국 FDA는 일차적 작용양식(PMOA)을 결정할 수 없는 경우 알고리즘 할당방식

(시행령의 ‘Assignment Algorithm’)이 적용된다고 규정하였으나 전문가들이 ‘일차적 작용양식 분류’ 만을 규정한 법률과 달리 법문에 존재하지 않는 알고리즘 방식을 설정하는 점을 비판함

- 주작용양식의 한계를 극복할 보완기준 마련
- 주작용양식을 치료효과를 달성하기 위한 일차적 방식으로 명확히 해석하고 안전성, 위해도 등 추가 기준으로 보충하는 방안 제안
- 품목분류를 위한 우선적 고려사항 제시하고, 주작용양식이 불분명한 경우에 대해 안전성 관리에 적합한 것으로 제품분류를 의제하는 것의 제안

## 2) 융복합 의료제품 안전관리 관련 약사법 및 의료기기법 동시개정안 마련

- 국내 약사법과 의료기기법 상 정의 규정과 식약처 내규의 관계 분석
- 약사법과 의료기기법은 양자가 결합된 융복합 의료제품이 포함되지 않는 상호 배타적 개념을 사용하고 있음. 그런데 상위법의 위임이 없이 내부적 구속력만을 가지는 식약처 내규는 융복합 의료제품을 범규의 정의규정과 달리 의약품 혹은 의료기기로 지정하는 분류방법을 사용하고 있는 점에 대해 분석함
- 해외 규제 행정기관의 재량에 대한 비교법적 검토
- 미국 FDA의 시행재량(집행재량, 재량적 집행 enforcement discretion)의 활용사례 조사(의료용 모바일 앱에 대해 의료기기로 정의되더라도 위험이 경미하므로 심사를 유보)
- 국내 의약품과 의료기기 안전관리에 관한 시행재량의 가능성 검토
- 의료기기 관리규제에서 재량행위 사례 조사(시판 전 제조허가 등)
- 융복합 의료제품 분류를 위한 법조문 정비 및 식약처의 고시 제정권한 부여방안 검토
- 의약품과 의료기기에 관한 기능적으로 양자의 교차(교집합) 영역에 적용할 수 있는 제3의 규제체계 검토 및 방안 마련
- 약사법상의 의약품과 의료기기법상 의료기기의 속성이 공존하는 융복합 의료제품이 적용될 수 있는 방안 제안
- 제3의 규제체계 안에서 공통으로 진행될 절차사항 및 고위험도 제품의 특이절차, 중요 감시사항 등 내용 설정
- 설문 조사 및 의견 청취를 반영한 효율성 분석
- 제3의 규제체계 시행 시 발생할 법규상 충돌 문제, 의약품 규제회피에 따른 안전

성 문제, 규제공백의 문제 등에 대한 조사

- 국내 수입 및 국내 상품의 외국 수출 시 적용받게 될 분류기준과 그에 따른 국내 기존 규제체계 및 융복합 의료제품 체계의 조화 방안 모색
- 개정이유, 개정내용, 개정(안), 기대효과, 향후 일정 등 개정안 마련

## 3) 주작용양식 분류와 준용 예외 규정 및 세부절차 위임규정안 마련

- 제품 분류를 위한 효율적이고 합리적 판단기준 법제화
- 의약품과 의료기기 정의를 수정하여 양자가 중첩되도록 정하고 분류방법을 법령으로 정한 후 해석을 식약처의 재량에 위임한다는 규정(안) 제안

## 4) 융복합 의료제품의 허가심사체계 정비를 위한 하위법령 정비방안 마련

- 국내 인허가의 재량성, 판단기준, 법령에 명시된 인허가의 기준, 법령에 명시되지 않은 인허가 기준 및 범위 조사
- 재량행위(법령이 행정청에 그 요건의 판단 또는 효과의 결정에 있어 독자적 판단권을 부여하고 있는 경우 이에 따른 행정행위)와 기속행위(법이 정한 요건이 충족되면 법이 정한 효과로서의 일정한 행위를 반드시 하거나 해서는 안 되는 경우의 행정행위)의 구별기준 검토
- 원칙허용 인허가제도(필요한 최소한의 것만 규제하고 그 이외에는 모두 허용하는 원칙허용-예외금지)의 법적 성질 검토
- 국내 행정법 체계 안에서 포괄적 재량권 행사 위임규정이 백지위임으로 판단 받지 않도록 하는 최소한의 요건 검토
- 포괄적인 위임규정을 두면서도 위헌, 위법이 선언되지 않은 판결례 및 사례 조사
- 포괄적 위임이 백지위임으로 인정되지 않을 정도로 규율한 외국사례 조사
- 포괄재량권 행사 위임규정의 타당한 입법방식에 대한 법리적(헌법, 행정법, 규제법적) 검토
- 행정청에게 시행재량(집행재량, 재량적 집행)을 널리 인정한 유사 적용영역이나 사례 등에 관한 실증적 연구
- 융복합 의료제품 규제영역에서 안전성 확보를 위한 포괄재량권 행사의 기준 및 도입방안 마련
- 시행재량과 같은 재량권 행사의 필요성과 적합한 방향 연구

- 이해관계자 의견 수렴
- 시행제량과 같은 규제완화 내지 규제권한 불행사를 결정하는 제도 마련
- 결정과정의 정당성과 전문성 확보방안 마련
- 융복합 의료제품 분류 및 사후관리 등 관련 의약품의 법 규제 내용 분석
- 법률, 대통령령, 총리령, 고시, 훈령, 예규 조사
- 의료기기 정의, 품질책임자, 부작용 등 안전성 정보관리, 임상시험 기본문서
- 임상시험 계획승인, 임상시험기관지정, 제조 및 품질관리기준, 표시기재
- 허가신의료기술평가 등 통합운영, 의료기기 품목 및 품목류 허가인증신고
- 생물학적 안전성, 전기기계적 안전, 전자파 안전, 추적관리대상 의료기기 등
- 약사법, 의료기기법 개정안에 따른 하위 법령 정비에서의 주요 쟁점 조사
- GMP 적용 및 의약품 등 제조(수입)관리자
- 의료기기 품질책임자의 선임 중복 해소방안
- 부작용 보고의 이중규제 해소방안
- 총칙 등 조문 구성 및 개정 초안 제안
- 약사법, 의료기기법 시행규칙 개정 시 고려사항 및 정비 기준 제시
- 신구조문대비표 및 설명 자료 작성
- 전문가 의견 수렴 후 제안
- 법률가, 규제기관, 연구기관 등 FGI 인터뷰 실시 및 자문검토 진행 후 입법안 제안

#### 나. 과업수행 기본원칙

- 1) 본 지침에서 명시되지 않은 사항이라도 과업의 성공적인 추진을 위하여 추가하거나 변경이 필요하다고 인정될 경우, 본교와 계약업체 간 사전협의를 통해 업무에 포함 가능
- 2) 과업 특성상 상호 이견이 발생할 경우 과업 목적의 범위 내에서 본교의 요구 및 의견에 따라 수행하여야 하며, 이에 수반되는 비용 일체는 계약업체가 부담
- 3) 계약업체는 계약체결 이후 본교가 요구하는 업무에 대한 추진사항을 수시로 구두 보고 또는 서면으로 제출
- 4) 본 업무수행을 위하여 관계기관과의 협조가 필요한 경우에는 계약업체는 본교에 협조 요청할 수 있으며, 본교는 이에 적극 지원
- 5) 용역과업의 일관성·책임성 등 효과적인 사업수행 체계 확보를 위하여 본교의 사전 동의 없이는 어떠한 하도급도 금함

### 3

## 과업세부내용 일반지침

#### 가. 일반지침

##### 1) 적용 요령

- 용역의 수행은 본 과업지시서에 의하되 세부적인 사항은 계약 상대방이 보다 합리적인 방안으로 연구 발전시킨다.
- 본 과업지시서 외에 정부, 아주대학교 관계 규정 및 각종 시행 기준을 준수하여야 하며, 본 과업지시서와 상이한 부분이 있을 때에는 본 과업지시서를 우선 적용한다.
- 본 과업지시서에서 제시된 사항은 계약상대자가 임의로 해석할 수 없으며, 내용이 불분명하거나 명시되지 아니한 사항에 대하여는 발주기관과 협의하여 정한다.
- 본 과업지시서에 대한 대안은 제시될 수 있으며 이에 따른 객관성 있는 자료를 제출, 발주기관의 승인 후 채택될 수 있다.
- 발주기관 및 관계 부서와 긴밀한 협조체제를 유지하고 분야별 전문가의 참여를 유도, 보다 광범위한 의견을 집약시킨다.

##### 2) 용역의 목표와 추진 절차

- 계약상대자는 본 용역에 대한 전문적 기술 능력과 경험을 가지고 주어진 용역의 목적, 범위, 공정 계획, 자금 계획 등 사업 계획을 파악하여 최상의 계획이 되도록 해야 한다.
- 계약상대자는 합리적으로 용역을 추진하기 위해 용역 착수 시 계약에 의거 발주기관이 요구하는 모든 조건과 기준을 충분히 검토하여야 하고, 기본적인 프로그램의 요구 조건들을 판단하고 결정하여 설계 요구조건(Design Criteria)을 작성하여 발주기관의 승인을 받아야 한다.
- 계약상대자가 각종 계획이나 결과에 대하여 승인을 요청하였을 경우 부득이한 경우를 제외하고 14일 이내에 결정하여 계약상대자에게 통지하여야 한다.
- 계약상대자는 발주기관의 승인 없이 과업의 범위에 어떤 변경도 행할 수 없다.
- 계약상대자는 건축과 관련된 각 전문 분야에 대하여 기술적 경험을 가지고 용역의 성과품을 작성하여 그에 대해 총괄하여야 한다.

- 용역은 관련 법규와 계약조건, 발주기관과 협의된 기본계획 수립의 요건을 만족해야 한다. 만약, 용역의 시행 과정에서 변경 요인이 발생했을 경우 계약상대자는 발주기관에게 보고할 책임이 있고 관계 법규 및 계약서 검토, 발주기관 협의 등을 통하여 그에 대한 적절한 해결책을 모색해야 한다.
- 발주기관은 언제든지 용역과 관련하여 필요한 자료를 이용할 수 있도록 적극 협조하여야 하며, 계약상대자는 계약조건 또는 제공된 자료의 문제점이나 상이점에 대해 즉시 발주기관에 알려야 한다.
- 계약상대자는 계약의 범위 내에서 용역을 수행하는 동안 대지의 현 상황을 준수하여야 한다.

#### 나. 과업수행기간

이 용역의 과업기간은 착수일로부터 4개월로 하고, 다음의 경우에는 발주기관의 승인을 얻어 과업기간을 변경할 수 있다.

- 1) 천재지변으로 과업수행에 차질이 있을 때
- 2) 발주기관의 연구계획 변경 등에 따라 본 과업이 중단되었을 때
- 3) 당초 과업수행에서 예기치 못한 사항의 발생으로 변경이 불가피하게 되었을 때
- 4) 과업과 관련하여 통념상 인정되는 부득이한 사유가 발생되었을 때

#### 다. 과업내용의 변경조건

계약상대자는 다음에 해당하는 때에는 용역감독자와 협의하여 변경을 요구할 수 있다.

- 1) 과업업무량 조정으로 참여연구원의 증감이나 등급변경이 있을 때
- 2) 계약내용에 따른 이행수량에 의한 정산 변경 시
- 3) 민원발생에 의해 과업수행이 지연 또는 불가능할 때
- 4) 천재지변, 전쟁, 내란 등 불가항력 사태의 발생으로 업무수행이 불가능할 때
- 5) 관계기관과의 협의, 발주기관의 계획이 변경된 때

#### 라. 주요업무의 사전승인 등

계약상대자는 다음사항에 대해 사전 발주기관과 협의하여 과업을 수행하여야 한다.

- 1) 과업수행계획서 및 착수신고서의 내용 변경
- 2) 관계기관과의 협의사항
- 3) 기타 용역감독자의 지시나 계약상대자의 판단에 따라 승인받아야 할 사항

#### 마. 과업수행 및 공정보고

##### 1) 업무보고

- 계약상대자는 착수, 중간, 최종보고회 이외에도, 발주기관과의 요구가 있을 때에 상시회의 또는 서면으로 업무보고를 하여야 한다.
- 업무보고 내용은 다음을 포함한다.
  - 과업수행내용
  - 관련 부서 협의 추진사항 및 발주기관의 지시사항 처리결과
  - 문제점에 대한 처리방안
  - 보고회 개최 시 추가 개진된 내용
  - 향후 추진계획 등

##### 2) 중간보고 및 최종보고

- 계약상대자는 용역감독자의 요구가 있거나, 다음 각 각의 경우에는 관련 자료를 제출하고, 담당 분야별 책임연구원으로 하여금 설명토록 하여야 하며, 용역감독자의 지시사항(구두 및 서면지시 포함)에 대하여 성실히 수행하고 조치결과를 서면으로 제출하여야 한다.
- 주요 단계별 과업이 종료되었을 때
- 공정률 50%, 90% 진행 시
- 주요계획 및 설정과 변경 시

#### 바. 자료요구질의 등

- 1) 발주기관은 과업수행이 지연되지 않도록 발주기관에서 보유 또는 입수할 수 있는 과업관련 기초자료(정보)를 과업착수 후 빠른 시일 내 무상으로 계약상대자에게 제공하여야 하며, 계약상대자는 추가로 관련 자료를 발주기관에 요청할 수 있다.
- 2) 계약상대자는 발주기관에 용역수행과 관련된 질의, 문제 등을 서면으로 제출할 수 있으며, 발주기관은 서면접수 후 14일 이내에 서면으로 회신한다.

#### 사. 계약상대자의 책임

##### 1) 계약상대자의 책임 범위

- 계약상대자는 과업지시서의 업무 및 계약서에 명시된 계약조건을 성실히 이행하여야 하며, 과업과 관련된 중요한 모든 사항은 발주기관의 서면 승인을 득한 후 시행하여야 한다.

- 발주기관으로부터 계획변경 등으로 추가과업을 서면으로 요청받은 경우에는 계약 상대방은 과업변경에 대한 검토서를 제출하여야 하며, 발주기관으로부터 추가 과업내용 및 비용에 대한 서면 승인을 얻은 후 과업을 착수하여야 한다.

## 2) 문서의 기록비치

- 계약상대자는 이 과업을 수행함에 있어 발생하는 관계기관과의 협의사항, 발주기관의 지시 및 조치사항 등 과업 추진에 따른 주요 내용을 문서로 작성·비치하여야 하며, 발주기관의 제출요구가 있을 경우에는 이에 따라야 한다.

## 3) 법률준수의 의무

- 계약상대자는 이 과업을 수행함에 있어 관계법률에 저촉되는 행위로 인한 모든 피해사항에 대하여 책임을 져야 한다.

## 아. 적용규정 및 기준

- 1) 각종 규정 및 설계기준은 가장 최근의 자료를 적용하며, 관련규정 및 설계기준이 개정된 경우 동 관련 규정 및 설계기준 등에서 규정하는 바에 따라 적용 여부를 판단하고, 특별히 규정되지 않은 사항은 발주기관과 협의하여 적용한다.
- 2) 관련법령 및 기준에 대해 명기한다.
- 3) 통계자료는 공신력 있는 정부기관, 지방자치단체, 기타 한국은행 등 공공기관의 자료를 활용하고 인용된 통계자료는 반드시 출처를 명시한다.

## 자. 보안 및 비밀유지

- 1) 보안관계 법규의 준수
  - 계약상대자는 정부 또는 발주기관에 필요한 보안관계 법규 등에 저촉되는 일이 없도록 세심한 주의와 의무를 다하여야 하며, 이의 불이행으로 인한 모든 책임은 계약상대자가 져야 한다.
- 2) 과업성과품 발간 시 유의사항
  - 계약상대자는 필요시 중간 및 최종보고서 등 과업성과품을 용역감독자와 협의하여 내용의 중요도에 따라 대외비로 분류·관리하여야 하고, 대외비로 분류되는 자료의 발간 시는 용역감독자와 협의하여 정부에서 인가한 발간업체에서 발간하여야 한다.
- 3) 보안관리의 책임

- 착수 시 보안대책을 수립하여야 한다.

(착수계 제출 시 용역 참여연구원 전원 보안각서 첨부)

- 모든 성과품은 개인이 소유하거나 임의 복사 또는 외부로 유출시켜서는 안된다.
- 계약상대자는 관계법규에 의해 보안관리에 최선을 다하여야 하며, 계약상대자의 과실이나 부주의로 인하여 발생한 손해에 대하여 책임을 져야 한다.

## 차. 용어의 해석

과업지시서상의 용어해석에 차이가 있을 경우에는 발주기관과 계약상대자가 상호 협의하여 결정하여야 하며, 협의된 해석은 서면으로 작성한다.

## 카. 용역수행자의 교체

- 1) 본 과업에 참여하는 연구원은 충분한 학력, 경험 및 자격을 갖추어야 하며, 책임 연구원 또는 용역에 참여하고 있는 연구원이 과업의 적정한 수행에 부적격하다고 판단되는 경우, 그 교체를 요구할 수 있으며, 계약상대자는 정당한 사유가 없는 한 이에 따라야 한다.
- 2) 이 과업에 참여하는 연구원 중 퇴직 혹은 기타 다른 사유로 과업을 수행할 수 없을 때에는 사전에 그와 동등 이상의 자격을 갖춘 연구원으로 발주기관의 승인을 받은 후 즉시 교체한다.

## 타. 성과품 소유

- 1) 본 과업수행과정에서 생산된 보고서, 조사자료 등 용역성과품에 대한 판권 등 모든 권리는 발주기관이 소유한다.
- 2) 모든 성과품은 발주기관의 승인 없이 제3자에게 대여할 수 없다.

## 파. 기타 사항

- 1) 발주기관의 귀책 사유로 과업이 지연되어 기간 연장이 필요할 경우에는 이로 인해 발생하는 추가 비용은 발주기관이 부담한다.
- 2) 과업목적을 달성하기 위하여 본 과업내용에 누락된 경미한 사항은 계약상대자 부담으로 시행하여야 한다.
- 3) 하도급에 관한 사항

- 계약상대자는 본 용역을 다른 용역업체에게 일괄하여 하도급 할 수 없다.
- 계약상대자가 하도급으로 처리할 수 있는 사항은 다음과 같다.
  - 각종 설문조사 및 이와 유사한 업무
  - 기타 발주기관이 특별히 인정하는 업무(특별과업 등)
- 계약상대자는 위항에서 규정하고 있는 하도급으로 처리할 수 있는 사항에 대하여 하도급을 하고자 할 경우 하도급 계획서를 제출하고 발주기관에게 승인을 받아야 한다.
- 계약상대자는 도급 받은 용역에 관하여 하도급 계약을 체결한 경우에는 그 계약을 체결한 날로부터 7일 이내에 다음 각 호의 사항을 발주기관에게 통지하고 발주기관은 하도급계약 적정성을 검토한 후 통보일로부터 7일 이내에 이를 변경 요구할 수 있다.
  - 가) 하도급계약을 체결할 용역의 범위
  - 나) 하도급 받을 용역업자와 참여연구원의 현황
  - 다) 하도급 기간 및 하도급 금액(율) 등
- 계약상대자는 용역의 일부를 하도급한 경우에도 본 용역에 관하여 발주기관에 대한 모든 책임을 진다.
- 발주기관은 과업내용의 변경이 발생한 경우에 설계금액의 변경사유와 내용을 하도급자에게 직접 통보하고, 계약상대자는 하도급 부분에 대하여 과업내용의 변경 등의 이유로 추가금액을 지급받은 경우에는 추가금액의 내용과 비율에 따라 하도급 금액을 증액하여야 하며, 감액을 받은 경우에는 그 내용과 비율에 따라 감액하여야 한다.
- 계약상대자는 하도급 관련 업무수행에 있어 하도급거래 공정화에 관한 법률 등 관계 법령에 규정하고 있는 사항을 준수하여야 한다.
- 계약상대자는 아주대학교의 계획 등 관계 법령과 상이하지 않도록 본 과업을 수행하여야 함.

## 4

## 성과품 납품

### 가. 성과품 제출

- 1) 계약대상자는 성과품 작성 시 발주기관의 검토 후 제출하여야 한다.
- 2) 모든 성과품 인수는 발주기관과 협의 후 실시하여야 한다.
- 3) 모든 성과품 일체는 발주기관과 협의 후 제출한다.
- 4) 과업계약에 의해 수행된 성과품에 대한 저작권권 일체와 2차적 저작물 또는 편집저작문의 작성권은 발주기관이 소유하며, 정책상 필요 시 과업결과물의 내용을 일부 보완 또는 수정할 수 있다.
- 5) 해당 용역 납품도서 전체를 PDF 등 전산파일로 USB에 저장하여 납품하는 것을 원칙으로 한다.
  - 그래픽 및 이미지 데이터 : 그래픽 및 이미지 데이터는 호환이 가능한 프로그램으로 작성한다.
- 6) 과업수행 과정에서 조사 및 연구에 필요한 자료의 제공, 지원 등에 대해서는 긴밀한 협조체제를 유지한다.
- 7) 최종성과품은 과업수행 완료 15일 전까지 사전 검토용 성과품(안)을 제출하고, 검토 후 계약종료일 이전에 납품하여야 한다.

구 분	제 출 시 기	제 출 수 량	비 고
최종보고서 작성	과업종료 15일 전	20부	연구 관련 자료 및 기본계획자료 포함

## 5

## 계약조건 (업체선정방식)

### 가. 업체선정방식: 공개경쟁입찰 (협상에 의한 계약체결)

- 1) 입찰공고
- 2) 입찰참가(제안서) 접수, 평가
- 3) 우선 협상대상자 선정 및 계약조건 협상
  - 우선 협상대상자와 협상 완료된 경우 차 순위 대상자와 협상 생략
  - 우선 협상대상자와 협상 결렬 시 동일한 기준 및 절차 의거, 차 순위협상 대상자

와 협상 실시, 이 경우에도 협상 결렬 시 순차적으로 차 순위 협상대상자와 협상 실시.

#### 4) 계약체결

### 나. 입찰참가자격 (아래의 조건을 모두 만족시키는 업체만 입찰참가가능)

- 1) 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령 제12조 및 동법시행규칙 제 14조의 규정에 의한 경쟁 입찰 참가자격을 갖춘 업체
- 2) 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령 제76조의 규정에 의해 입찰 참가자격을 제한받는 기간 중에 있지 아니한 업체
- 3) 해당 사업과 유사한 과제로 대학과 사업을 수행한 업력이 있는 업체

### 다. 협상 후 계약 진행방식

- 1) 협상 진행기일
  - 협상 진행 기간은 본교 구매관제팀 담당자가 협상대상자에게 협상 기간과 대상 등을 통보한 날로부터 15일 이내로 한다. 다만, 해당 건의 규모, 특수성, 난이도 등에 따라 협상대상자와의 협의에 의하여 5일의 범위 내에서 조정할 수 있다.
  - 위 기간 내에 협상이 이루어지지 않을 경우에는 10일의 범위 내에서 연장할 수 있다.
- 2) 계약 진행기일
  - 협상대상자는 협상이 성립된 후 10일 이내에 계약에 응하여야 한다.
- 3) 기타사항
  - 가) 협상 결렬에 관한 사항
    - 1) 과 2)에서 정한 기한 내에 제안업체가 협상 및 계약체결에 응하지 않는 경우, 본교는 해당 협상대상자와 협상을 결렬하고 차순위 자와 협상을 진행할 수 있다.
    - 협상 결렬의 통보는 전자우편, 우편 혹은 유선으로 진행한다.
  - 나) 입찰보증금에 관한 사항
    - 제안업체는 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령」 제규정에 의거 입찰금액의 5/100 이상에 해당하는 입찰이행보증금증권을 입찰참가 신청 시 제출해야 한다.
    - 협상대상자가 2)에서 정한 기한 내에 계약체결에 응하지 않을 시에는 입찰보증

금은 본 대학에 전액 귀속되며, 해당 자의 향후 입찰 및 제안참여가 제한될 수 있다.

#### 다) 입찰의 무효

- 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령」 제 규정 및 입찰 참가 자격이 없는 자가 한 입찰 또는 입찰에 관한 조건에 위반한 입찰은 무효로 한다.
- 라) 평가결과 관련
  - 제안서 평가는 각종 관련규정(기준)에 근거하되 본 사업의 성격에 맞게 발주처가 정한 평가기준에 의해 “본 대학에서 구성한 평가위원회”에서 수행한다.
  - 제안서 평가결과에 대하여 제안업체는 어떠한 이의도 제기할 수 없다.

### 라. 대금지급방식

- 1) 본교는 계약기간 종료 후 계약상대자의 계약 이행상태를 확인하고 이상이 없을 경우, 계약금액 전액을 계약기간 종료 후 30일 이내에 계약상대자에게 현금으로 지급한다. (단, 계약상대자의 계약 이행상태에 문제가 있을 경우, 본교는 본 항의 대금지급을 연기할 수 있다.)
- 2) 본 조의 대금지급에 관한 세부적인 청구 및 지급시기와 그 방법은 본교의 회계 처리기준이 허용하는 범위 내에서 “계약자”와 “계약상대자”가 협의하여 정한다. (단, 본교는 필요에 의해 대금을 분할하여 지급할 수 있다.)

## 6 평가요소와 평가방법

### 가. 제안서 평가방식

- 1) 평가는 제안평가 80% 및 가격평가 20% 비율로 평가
- 2) 제안평가(80%): 본교가 별도의 제안평가위원회를 구성하며, 아주대학교 제안서 평가위원회 운영방식 안내문(업체 공지용) 의거하여 평가 실시(아래 링크 참고요망)
- 3) 가격평가(20%): 별도 기준에 따라 평가
- 4) 위 평가매점은 본교 사정에 따라 변경 가능

## 나. 평가표 (안)

평가영역 (배점)	평가부분	평가지표	배점
제안평가 (80)	정량평가 지표	신용도	· 입찰업체의 신용평가등급 10
		유사 사업실적	· 입찰업체의 유사 사업실적 규모 ※ 입찰공고일 기준 3년 이내 계약금액이 1억원 이상인 경우에 한하여 실적 인정 가능함 10
	소계		20
	정성평가 지표	사업 관련 기술·지식능력	· 융복합의료제품 분류체계 Concept의 적절성 · 융복합의료제품 허가심사체계 개선방안의 구체성 30
		인력·조직	· 연구사업자 전문성(경력, 경험) · 연구사업자 조직의 우수성 · 연구책임자 이력사항 20
		지원기술· 사후관리	· 사업 종료 후 연구결과 이행을 위한 자문 지원 방안 10
		소계	60
	합 계		80

※ 위 평가표 및 평가항목은 본교 사정에 따라 변경될 수 있음

※ 기타 사항은 아주대학교 제안서 평가위원회 운영방식 안내문 (업체 공지용) 참고 요망 (관련 링크)

## 7 제안서 서식 및 목차

### 가. 제안서 규칙

- 1) 제안서는 A4 양식을 기준으로 작성한다.
- 2) 제안서 분량은 표지, 목차를 제외하고 50페이지 이내 분량으로 작성해야 한다.

### 나. 제안서 목차

1)

예시) 아래 내용 참고하여 작성, 제안요청서 작성 시에는 본 예시 삭제요망

- 제안서 목차 예시
- 아래 내용을 제안서 내에 포함하여 작성바람.(본 항목은 반드시 포함할 것)
  - 회사소개(연혁, 조직, 종업원 수, 매출, 순이익)
  - 수행실적
- ※ 붙임 1, 2 양식 기재하여 제안서 내용에 첨부
  - 프로그램 내용(방향, 전략, 커리큘럼(모의시험, 회화프로그램 포함) 등)
  - 프로그램 운영방안(홍보, 관리운영인력 투입, 강좌관리·운영시스템 등)
  - 투입 강사진 소개(경력 등)
  - 학생관리 방안(관리/지원 계획, 학생혜택, 기타 실력향상방안 등)
  - 기타 제안사만의 강점, 특성 등

## 8 기타 유의사항

### 가. 제안서 작성 시 유의사항

- 1) 제안서의 내용은 명확한 용어를 사용하여 표현하여야 하며, “~할 수도 있다”, “~가 능하다”, “~을 고려하고 있다”, “~에 동의 한다” 등과 같은 모호한 표현은 제안서 평가 시 불가능한 것으로 간주한다.
- 2) 제안서는 제출 기간 내에 시간 엄수하여 도착해야 한다.
- 3) 제안서를 허위 또는 예상으로 작성하지 않아야 하며, 모든 기재 사항은 객관적으로 입증할 수 있어야 하고, 허위로 작성한 사실이 발견될 때에는 선정을 무효로 한다.
- 4) 제안요청서 상에 명기된 내용 중 해석이 애매한 부분은 본교 해석이 우선한다.
- 5) 제안서의 내용을 객관적으로 입증할 수 있는 관련 자료는 본문에 명시하고 제안서의 별첨으로 제출한다.
- 6) 본교는 필요 시 제안 참가자에 대하여 추가 제안이나 추가 자료를 요청할 수 있으며, 이에 따라 제출된 자료는 제안서와 동일한 효력을 갖는다.
- 7) 제출된 제안서/서류/별첨자료 등은 일체 반환하지 않으며, 본 제안과 관련된 일체의 소요 비용은 제안업체의 부담으로 한다.
- 8) 제출된 제안서의 기재사항 누락과 기재 내용이 상이함에 따른 불이익은 제안 업체가 부담한다.

### 나. 문의처

- 1) 입찰 관련: 총무처 구매관재팀 이지희(Tel. 031-219-2067)
- 2) 제안 내용 관련: 융복합의료제품 촉진지원센터 연구개발팀 이창규(Tel. 031-219-3473)



[별지 1호 서식]

## 업체 일반현황

## 1. 기본사항

회 사 명		대표자명	
주 소		관할세무서	
전화번호		팩스번호	
사업자번호		업 종	
홈페이지 주소			
조직 및 인원			
관련사업분야 및 규모(매출액)			
신용평가등급(유효기간)			
자 본 금			
매출액(최근 3개년)	2000년(            ), 2000년(            ), 2000년(            )		
순이익(최근 3개년)	2000년(            ), 2000년(            ), 2000년(            )		
부채비율(최근 3개년)	2000년(            ), 2000년(            ), 2000년(            )		
유동비율(최근 3개년)	2000년(            ), 2000년(            ), 2000년(            )		

※ 부채비율: 기업의 타인자본(부채) 의존도를 측정하는 지표로, 부채총액을 자기자본으로 나눈 비율  
 ※ 유동비율: 기업의 부채상환능력을 측정하는 지표로, 유동자산(1년 이내 현금화할 수 있는 자산)을 유동부채(1년 이내 갚아야 하는 부채)로 나눈 비율  
 ※ 국제청 발급 최근년도 표준재무제표종명 제출이 가능한 경우 제출바람(법인은 필히 제출바람)  
 ※ 신용평가등급확인서 제출이 가능한 경우 제출바람  
 ※ 해당사항이 없을 경우, "해당없음"으로 표기 바람.

## 2. 회사연혁

[illegible]

[별지 2호 서식]

## 유사 사업실적

- 기재기준: 입찰공고일 기준 최근 5년 간 유사사업수행 실적

(계약금액이 1억원 이상인 경우에 한하여 실적 인정)

[illegible]

※ 발주처 발급 실적증명서 또는 계약서 사본 및 세금계산서(위 정보 모두가 확인 가능하여야 하며, 원본 대조필  
날인 필) 제출 바람. (확인결과, 사실과 다를 경우 입찰취소 및 계약해제·해지 예정임)