
고령친화 중저기술 의료기기 · 의료용품 · 의료서비스 기업비용지원 프로그램 공고



양산부산대학교병원

의료기기중개임상시험지원센터

Medical Device Support Center for Translational Research and Clinical Trials

보건복지부 지정 양산부산대학교병원 의료기기중개임상시험지원센터 (이하 센터) 에서 고령친화 중저기술 의료기기·의료용품·의료서비스 산업 육성과 제품 경쟁력 강화 및 글로벌 시장 진출을 위한 기업비용지원 프로그램을 공고하오니 많은 기업의 관심과 참여 부탁드립니다.

I. 고령친화 특화분야 기업비용지원 프로그램 안내

1. 기업비용지원 프로그램 목적

- 고령친화 중저기술 의료기기 · 의료용품 · 의료서비스 산업 육성 및 관련 기업 경쟁력 강화를 위한 전임상시험 · 사용적합성평가 · 임상시험 비용 지원

2. 기업비용지원 프로그램 지원 대상

- 고령친화 의료기기 · 의료용품 · 의료서비스 제조 기업 또는 제조업으로 이업종 전환을 계획하거나 준비 중인 타 업종 기업
- 고령친화 의료기기·의료용품·의료서비스 관련 아이디어를 가지고 있고 이를 사업화하고자 하는 개인 및 기업

* 특화 분야 및 지원 프로그램에 따라 지원 가능한 프로그램이 제한될 수 있으며 정확한 지원 대상은 지원 프로그램 세부 내용 참조

3. 기업비용지원 프로그램 지원 분야

- 전임상시험
- 사용적합성평가
- 임상시험

4. 기업비용지원 프로그램 공모 기간

- 2021년 1월 18일 - 2021년 07월 31일
- 공모 기간 내 상시 평가 및 선정 예정

5. 프로그램 접수방법 및 문의처

- 접수방법 : E-mail 접수 / info@pnuyhmdctc.or.kr
- 문의처 : 홈페이지 내 상담신청 (www.pnuyhmdctc.or.kr), 051-510-8573

II. 고령친화 특화분야 전임상시험 비용지원 프로그램

1. 지원 분야

- 고령친화 특화분야 의료기기 등의 개발을 위한 전임상시험에 실제 소요되는 비용 지원
- 실험동물 수준에서 해당 의료기기의 안전성 및 유효성 검증 실험 비용 지원

2. 지원 규모 및 기업 부담금

- 0개 내외 기업 선정
- 지원 규모 : 최대 3,000만 원 / 경남 양산시 소재 기업 : 최대 4,500만 원
- 지원금의 최소 10%를 기업에서 현금으로 부담하여야 하며, 지원금액을 초과하는 실험 비용 등은 기업이 부담하여야 함

지 원 분 야	지원규모			지원규모
	지원금 (A)	기업부담금 (B)	총 사업비 (A+B)	
전임상시험	최대 3,000만원	지원금의 10% 이상 현금	0,000만원	0개사 내외

3. 지원 대상

- 아래의 모든 사항을 충족하는 기업
 - 가. 본사가 국내에 소재하고 있는 고령친화 의료기기 제조 기업 또는 고령친화 의료기기 진출 희망 기업
 - 나. 전임상시험이 가능한 수준의 시제품이 개발되어 있는 기업
 - 다. 전임상시험 실시자로 부산대학교, 부산대학교병원, 양산부산대학교병원 소속 연구자와 협의가 완료되었거나, 센터의 매칭서비스를 통해 해당 기관 소속 연구자와 전임상시험 수행을 희망하여 매칭 완료된 기업

4. 제출 서류

■ 필수 제출 서류

- 가. 전임상시험 기업비용지원 프로그램 제안서 [별첨 01-1 서식]
- 나. 사업자 등록증
- 다. 최근 3년간 재무제표 (창업 후 3년이 경과하지 않은 경우 창업 후 전 기간의 재무제표)

■ 선택 제출 서류 (해당 시 또는 보유 시 제출)

- 가. 의료기기 제조업 허가증
- 나. 의료기기 제조 신고·인증·허가증
- 다. 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (GMP 등)
- 라. 지원희망 의료기기 성능시험 성적서
- 마. 회사 또는 제품 설명자료
- 바. IACUC 계획신청서 또는 승인서

5. 사업비 산정 시 주요 유의 사항

- 지원금 및 기업부담금은 전임상시험 수행 외 타 목적으로 절대 사용 불가함 (기업체 종사자 인건비, 시제품 제작 등에 사용 불가)
- 지원금 및 기업부담금의 총합은 프로그램 선정 이후 전임상시험 실시기관 과 기업체 간 계약 체결 시 VAT를 포함한 총 계약금액과 동일하여야 함
- 다기관 연구일 경우, 참여하는 모든 실시기관의 사업비 산정 내역을 각각 작성하여야 함
- 전임상시험 연구자 인건비(수당)는 연구 수행을 위해 불가피한 상황이 아닌 경우 총 사업비의 30% 이하로 책정하는 것을 권장함
- 간접비 산정 기준은 전임상시험 실시기관의 기준에 따름

III. 고령친화 특화분야 사용적합성평가 비용지원 프로그램

1. 지원 분야

- 고령친화 특화분야 의료기기 등의 개발 및 인허가를 위한 사용적합성평가에 실제 소요되는 비용 지원
- 사용적합성평가 수행에 소요되는 실제 비용 및 관련 절차 수행을 위한 전문 컨설팅비용 지원

2. 지원 규모 및 기업 부담금

- 0개 내외 기업 선정
- 지원 규모 : 최대 3,000만 원 / 경남 양산시 소재 기업 : 최대 4,500만 원
- 지원금의 최소 10%를 기업에서 현금으로 부담하여야 하며, 지원금액을 초과하는 평가 비용 등은 기업이 부담하여야 함

지 원 분 야	지원규모			지원규모
	지원금 (A)	기업부담금 (B)	총 사업비 (A+B)	
사용적합성 평가	최대 3,000만원	지원금의 10% 이상 현금	0,000만원	0개사 내외

3. 지원 대상

- 아래의 모든 사항을 충족하는 기업
 - 가. 본사가 국내에 소재하고 있는 고령친화 의료기기 제조 기업 또는 고령친화 의료기기 진출 희망 기업
 - 나. 사용적합성평가가 가능한 수준의 시제품 또는 양산품이 개발되어 있는 기업
 - 다. 사용적합성평가 실시기관으로 양산부산대학교병원 및 양산부산대학교병원

의료기기중개임상시험지원센터와 협의가 완료되었거나, 해당 기관에서 사용적합성평가 수행을 희망하는 기업

- 라. 사용적합성분야 컨설팅 경험이 있는 전문 컨설팅 업체와의 컨소시엄이 구성된 기업 또는 독자적으로 사용적합성 엔지니어링 프로세스에 대한 작성 및 관리가 가능한 기업

4. 제출 서류

■ 필수 제출 서류

- 가. 사용적합성평가 기업비용지원 프로그램 제안서 [별첨 01-2 서식]
- 나. 사업자 등록증
- 다. 최근 3년간 재무제표 (창업 후 3년이 경과하지 않은 경우 창업 후 전 기간의 재무제표)

■ 선택 제출 서류 (해당 시 또는 보유 시 제출)

- 가. 의료기기 제조업 허가증
- 나. 의료기기 제조 신고·인증·허가증
- 다. 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (GMP 등)
- 라. 지원희망 의료기기 성능시험 성적서
- 마. 회사 또는 제품 설명자료
- 바. 컨소시엄 대상 컨설팅업체 사업자 등록증
- 사. 컨소시엄 대상 컨설팅업체 주요 사업 수행 실적

5. 사업비 산정 시 주요 유의 사항

- 지원금 및 기업부담금은 사용적합성평가 수행 외 타 목적으로 절대 사용 불가함 (기업체 종사자 인건비, 시제품 제작 등에 사용 불가)
- 지원금 및 기업부담금의 총합은 프로그램 선정 이후 1) 사용적합성평가 실

시기관과 기업체 간 계약 체결 시 VAT를 포함한 총 계약금액과 2) 기업체와 전문 컨설팅업체 용역 계약 체결 시 VAT를 포함한 총 계약금액 (해당시) 의 합과 동일하여야 함

- 다기관 연구일 경우, 참여하는 모든 실시기관의 사업비 산정 내역을 각각 작성하여야 하며, 컨설팅 용역 사업비와 사용적합성평가 실시 사업비를 각각 작성하여야 함
- 전문 컨설팅업체 용역 비용은 연구 수행을 위해 불가피한 상황이 아닌 경우 총 사업비의 75% 이하로 책정하는 것을 권장함
- 간접비 산정 기준은 사용적합성평가 실시기관의 기준에 따름

IV. 고령친화 특화분야 임상시험 비용지원 프로그램

1. 지원 분야

- 고령친화 특화분야 의료기기 등의 인허가 및 제품 고도화를 위한 임상시험에 실제 소요되는 비용 지원
- 인허가를 위한 탐색임상시험 및 확증임상시험, 신고·인증·허가를 득한 의료기기의 유효성 및 안전성 확인을 위한 임상시험, PMS 등의 비용 지원

2. 지원 규모 및 기업 부담금

- 0개 내외 기업 선정
- 지원 규모 : 최대 5,000만 원
- 지원금의 최소 10%를 기업에서 현금으로 부담하여야 하며, 지원금액을 초과하는 임상시험 비용 등은 기업이 부담하여야 함

지 원 분 야	지원규모			지원규모
	지원금 (A)	기업부담금 (B)	총 사업비 (A+B)	
임상시험	최대 5,000만원	지원금의 10% 이상 현금	0,000만원	0개사 내외

3. 지원 대상

■ 아래의 모든 사항을 충족하는 기업

- 가. 본사가 국내에 소재하고 있는 고령친화 의료기기 제조 기업 또는 고령친화 의료기기 진출 희망 기업
- 나. 식약처 의료기기 제조업 허가를 득하고, 임상시험기기에 대한 품목신고·허가·인증을 득한 기업 (사용목적 범위 내 임상시험) 또는 식약처 임상시험 계획승인을 득하거나 득할 기업 (신규 의료기기 혹은 기 허가 제품의 허가목적 이외 목적 임상시험 등)
- 다. 임상시험 실시기관 및 연구책임자로 부산대학교병원 또는 양산부산대학교병원 및 해당 기관 소속 연구자가 참여하는 것으로 협의가 완료되었거나, 센터의 매칭 서비스를 통해 해당 기관 소속 연구자와 임상시험 수행을 희망하여 매칭 완료된 기업

4. 제출 서류

■ 필수 제출 서류

- 가. 임상시험 기업비용지원 프로그램 제안서 [별첨 01-3 서식]
- 나. 사업자 등록증
- 다. 최근 3년간 재무제표 (창업 후 3년이 경과하지 않은 경우 창업 후 전 기간의 재무제표)

■ 선택 제출 서류 (해당 시 또는 보유 시 제출)

- 가. 의료기기 제조업 허가증
- 나. 의료기기 제조 신고 · 인증 · 허가증
- 다. 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (GMP 등)
- 라. 지원희망 의료기기 성능시험 성적서
- 마. 회사 또는 제품 설명자료
- 바. 식약처 임상시험계획신청서 또는 승인서
- 사. IRB 임상시험계획신청서 또는 승인서

5. 사업비 산정 시 주요 유의 사항

- 지원금 및 기업부담금은 임상시험 수행 외 타 목적으로 절대 사용 불가함
(기업체 종사자 인건비, 시제품 제작 등에 사용 불가)
- 지원금 및 기업부담금의 총합은 프로그램 선정 이후 임상시험 실시기관과 기업체 간 계약 체결 시 VAT를 포함한 총 계약금액과 동일하여야 함
- 다기관 연구일 경우, 참여하는 모든 실시기관의 사업비 산정 내역을 각각 작성하여야 함
- 임상시험 연구자 인건비(수당)는 연구 수행을 위해 불가피한 상황이 아닌 경우 총 사업비의 30% 이하로 책정하는 것을 권장함
- 간접비 산정 기준은 임상시험 실시기관의 기준에 따름

V. 프로그램 수행 세부 내용

1. 프로그램 수행 기간

- 프로그램 수행 기간은 원칙적으로 프로그램 선정 후 전임상시험 · 사용적합성평가 · 임상시험 실시기관과 최종 계약일로부터 1년으로 함
- 센터와의 협의를 통해 프로그램 수행 기간은 3년 이내 범위에서 조정할 수

있음

2. 프로그램 수행 내용

- 프로그램 공모 시 제안서에 기재한 프로그램 계획서에 준하여 전임상시험, 사용적합성평가 및 임상시험을 실시하여야 함
- 연구 대상자 기준 변경, 연구 대상자 (개체) 숫자 변경, 1차 유효성 효과변수 변경, 사업비 변경 등 계획서 상 주요 내용 변경 시 반드시 센터와의 협의 및 승인을 거쳐야 함

3. 프로그램 수행 점검 자료 제출 및 보고

- 전임상시험 · 사용적합성평가 · 임상시험 기업비용지원 프로그램 선정 기업은 매년 9월 초 센터에서 수행하는 정기 점검 및 기업현황조사에 성실히 응하여 자료를 제출하여야 함
- 프로그램 수행 기간이 1년을 초과할 경우, 매 1년을 초과하는 시점에 센터의 정해진 양식에 따라 중간보고를 제출하여야 함
- 임상시험 수행 중 이상 의료기기 반응 (ADE), 중대한 이상반응 (SAE) 또는 중대하고 예측하지 못한 이상반응 (SUSAR) 이 발생할 경우 IRB 보고와 동일한 시점에 센터 측에 해당 안전성 정보를 보고하여야 함

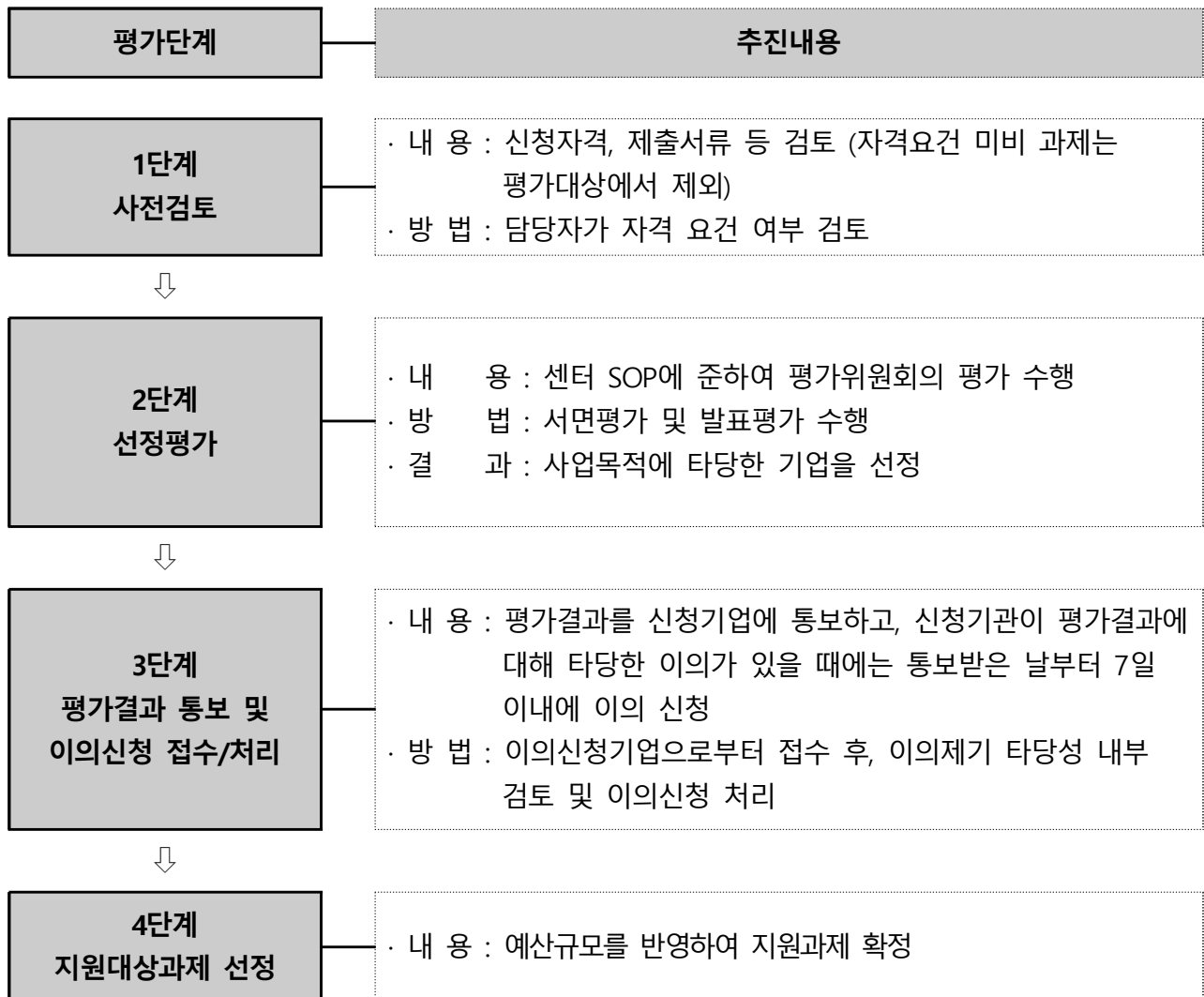
4. 프로그램 종료보고 및 결과물 제출 · 활용

- 센터의 지원을 받은 전임상시험 · 사용적합성평가 · 임상시험이 종료되었을 경우, 센터의 정해진 양식에 따라 즉시 종료보고를 제출하여야 함
- 종료보고 후 3개월 이내에 최종결과물로서 센터의 정해진 양식에 따라 결과보고서를 제출하여야 함
- 지원 프로그램을 통해 도출된 결과물을 이용하여 국내 · 외 (전문)학술지에

- 게재하거나 특허를 출원할 경우 반드시 아래의 사사표기가 표시되어야 함
- 가. 논문 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임 (과제고유번호: HI17C2397).”
- 나. 논문 영문 표기 : “This research was supported by a grant of the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (grant number: HI17C2397).”
- 다. 특허 : 특허 출원 시 해당 특허 창출에 기여한 국가연구개발사업의 과제정보를 기입하도록 관련 법령에 의무화됨

VI. 프로그램 평가 및 수행 관리

1. 평가 및 선정 절차



2. 단계별 제출 서류 및 준비사항

단계	제출 서류 및 준비사항
프로그램 공모 지원	<ul style="list-style-type: none"> · 기업비용지원 프로그램 제안서 등 필수서류 · 의료기기 제조업 허가증 등 선택서류 · 지원 프로그램 분야별로 별도 확인하여 해당 서류 제출
↓	
선정 평가	<ul style="list-style-type: none"> · 발표발표를 위한 프리젠테이션 자료 · 대면평가 또는 비대면 화상평가 실시
↓	
협약	<ul style="list-style-type: none"> · 협약용 프로그램 제안서 (평가 의견 반영)
↓	
지원금 교부	<ul style="list-style-type: none"> · 사업자등록증, 법인통장사본 · IACUC 계획신청서 (전임상시험 해당) · IRB 계획신청서 (임상시험 해당) · 청구용 전자계산서 (센터 지원금 상당액)
↓	
기업-실시기관 간 연구 수행 계약	<ul style="list-style-type: none"> · 기업-실시기관 간 계약서 사본 · 입금확인증 (기업 → 실시기관 입금 증빙) · IACUC 승인서, IACUC 제출 서류 일체 (전임상시험 분야) · 기업-컨설팅업체 간 계약서 사본 (사용적합성평가 분야 중 해당 시) · IRB 승인서, IRB 제출 서류 일체 (임상시험 분야)
↓	
연구 수행	<ul style="list-style-type: none"> · 정기 점검 자료 (매년 9월 초) · 중간 보고 자료 (연구 시작 후 매 1년 초과 시점) · 안전성 보고 자료 (임상시험 해당, 안전성 문제 발생 시)
↓	
연구 종료 및 프로그램 종결	<ul style="list-style-type: none"> · 종료보고서 · 결과보고서 · 논문 및 특허 사본 (해당 시) · 의료기기 제조 인증 · 허가증 (해당 시)

VII. 기타 유의사항

- 본 기업비용지원 프로그램에 신청한 연구와 동일하거나 유사한 연구로 국가연구개발과제에 선정되었거나 지원 중 혹은 지원 예정인 경우에는 본 과제 신청 시 센터로 해당 사실을 고지하여야 함
- 본 기업비용지원 프로그램 공고에 포함되지 않은 사항은 관련 법령, 보건복지부 임상연구인프라조성사업 규정, 양산부산대학교병원 및 센터 내부 규정을 준용하여 적용함
- 사업선정·수행 중 및 수행종료 이후라도 아래 사항이 발생할 시 사업선정 취소 또는 지원금 환수 조치를 받을 수 있음
 - 가. 임상시험 비용지원 프로그램의 선정 기업 중 협약 후 6개월 이내에 실시기관 IRB 최종 승인 혹은 식약처 임상시험 계획 승인(해당 시)을 득하지 못하는 경우
 - 나. 선정 기업이 자부담금 확보 등의 약속사항을 불이행한 경우
 - 다. 프로그램 평가 시 제안한 수행 목적·내용·사업비 등에 대한 중대한 변경 사항을 센터의 승인 없이 임의대로 변경한 경우
 - 라. 선정 기업의 귀책사유로 사업 종료 시한 내 사업완료가 불가하다고 센터가 판단하는 경우
 - 마. 선정 기업의 귀책사유로 프로그램 수행이 불필요하거나 불가능하다고 센터가 판단하는 경우
 - 바. 센터의 운영과 관련한 국가정책 등의 변동으로 인해 관련 기업비용지원프로그램의 운영이 불가한 경우
- 프로그램 신청 시 기재사항을 고의로 허위 기재하거나 누락한 경우 선정 취소, 사업 참여제한 및 지원금 환수 등의 조치를 받을 수 있음
- 공지된 기준 및 명시된 규정을 숙지하지 않아 발생하는 불이익 및 그에 따른 책임은 프로그램 신청기업에 있음