
고령친화 중저기술 의료기기 · 의료용품 · 의료서비스 기업비용지원 프로그램 공고



양산부산대학교병원

의료기기중개임상시험지원센터

Medical Device Support Center for Translational Research and Clinical Trials

양산부산대학교병원 의료기기중개임상시험지원센터 공고 제2022-0002호

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 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

4. 기업비용지원 프로그램 공모 기간

- 2022년 02월 03일 - 2022년 02월 17일

5. 프로그램 접수방법 및 문의처

- 접수방법 : E-mail 접수 / info@pnuyhmdctc.or.kr
- 문의처 : 홈페이지 내 상담신청 (www.pnuyhmdctc.or.kr), 051-510-8575

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. 프로그램 수행 세부 내용

1. 프로그램 수행 기간

- 프로그램 수행 기간은 당해연도 5월까지임

2. 프로그램 수행 내용

- 프로그램 공모 시 제안서에 기재한 프로그램 계획서에 준하여 전임상시험, 사용적합성평가를 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 기업비용지원 프로그램 선정 기업은 매년 9월

초 센터에서 수행하는 정기 점검 및 기업현황조사에 성실히 응하여 자료를 제출하여야 함

4. 프로그램 종료보고 및 결과물 제출 · 활용

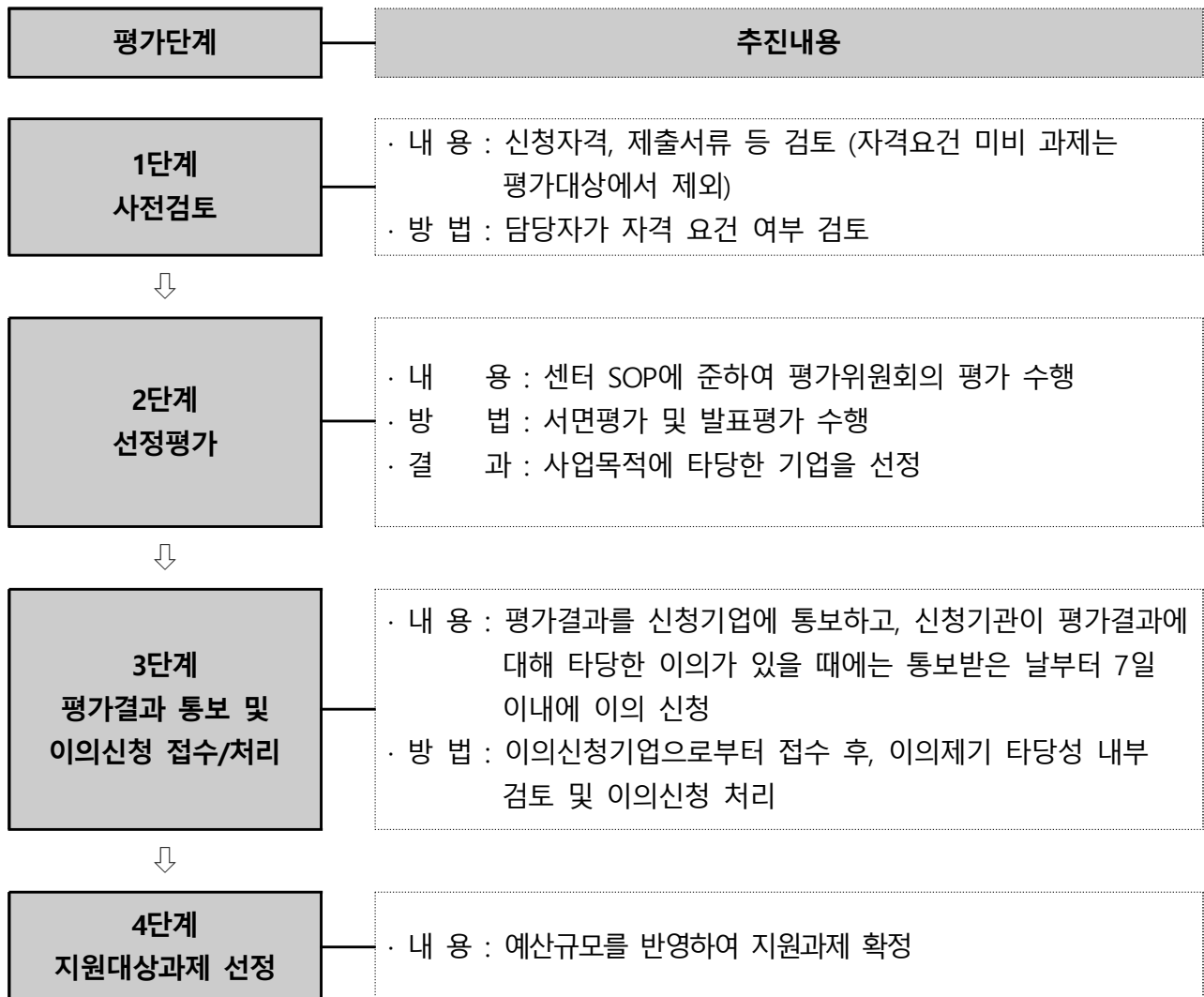
- 센터의 지원을 받은 전임상시험 · 사용적합성평가가 종료되었을 경우, 센터의 정해진 양식에 따라 즉시 종료보고를 제출하여야 함
 - 종료보고 후 3개월 이내에 최종결과물로서 센터의 정해진 양식에 따라 결과보고서를 제출하여야 함
 - 지원 프로그램을 통해 도출된 결과물을 이용하여 국내 · 외 (전문)학술지에 게재하거나 특허를 출원할 경우 반드시 아래의 사사표기가 표시되어야 함
- 가. 논문 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임 (과제고유번호: HI17C2397).”

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 과제 정보를 기입하도록 관련 법령에 의무화됨

V. 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) · 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)
↓	
연구 수행	<ul style="list-style-type: none"> · 정기 점검 자료 (매년 9월 초) · 중간 보고 자료 (연구 시작 후 매 1년 초과 시점)
↓	
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)

VI. 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. 선정 기업이 자부담금 확보 등의 약속사항을 불이행한 경우
 - 나. 프로그램 평가 시 제안한 수행 목적·내용·사업비 등에 대한 중대한 변경 사항을 센터의 승인 없이 임의대로 변경한 경우
 - 다. 선정 기업의 귀책사유로 사업 종료 시한 내 사업완료가 불가하다고 센터가 판단하는 경우
 - 라. 선정 기업의 귀책사유로 프로그램 수행이 불필요하거나 불가능하다고 센터가 판단하는 경우
 - 마. 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