

---

# 고령친화 중저기술 의료기기 의료용품 의료서비스 기업지원 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 기업지원 프로그램을 공고하오니 많은 기업의 관심과 참여 부탁드립니다.

## I. 기업지원 프로그램 안내

### 1. 기업지원 프로그램 목적

- 고령친화 중저기술 의료기기 · 의료용품 · 의료서비스 산업 육성 및 관련 기업 경쟁력 강화를 위한 전주기 지원

### 2. 기업지원 프로그램 지원 대상

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

\* 특화분야 (고령친화 의료기기) 해당 여부에 따라 지원 가능한 프로그램이 제한될 수 있음

### 3. 기업지원 프로그램 지원 분야

- 전주기 기업지원 프로그램
- 고령친화 특화분야 비용지원 프로그램

### 4. 기업지원 프로그램 지원 문의

- E-mail 문의: [info@pnuyhmdctc.or.kr](mailto:info@pnuyhmdctc.or.kr)
- 전화 문의: 051-510-8571

## II. 전주기 기업지원 프로그램

### 1. 지원 분야

- 아이디어 제품화 지원
- 전임상시험 지원
- 사용적합성평가 지원
- 임상시험 지원
- 인허가 지원

### 2. 지원 대상

- 국내 소재 의료기기 · 의료용품 · 의료서비스 제조 기업
- 의료기기 · 의료용품 · 의료서비스 제조업으로의 이업종 전환을 계획하거나 준비 중인 국내 소재 타 업종 기업
- 의료기기 · 의료용품 · 의료서비스 관련 아이디어를 가지고 있고 이를 사업화하고자 하는 개인 및 국내 소재 기업

### 3. 지원 방법

- 홈페이지 접수 (<http://www.pnuyhmdctc.or.kr>)
- 센터 홈페이지 - 이용 및 지원신청 - 서비스 이용신청 항목 이용

### 4. 지원 내용

가. 아이디어 제품화 지원

- 의료기기 아이디어의 관련 전문의 임상자문
- 의료기기 관련 선행자료 조사
- 아이디어 제품화를 위한 전문가문단 컨설팅

나. 전임상시험 지원

- 의료기기 개발을 위한 전임상시험 프로토콜 컨설팅
- 분야별 맞춤 전임상시험 연구개발인력 매칭
- 전임상시험 결과 분석 및 통계 서비스 지원

#### 다. 사용적합성평가 지원

- 의료기기 인허가 및 해외 진출을 위한 사용적합성평가 프로토콜 컨설팅
- 형성평가 (Formative Test) 및 총괄평가 (Summative Test) 지원
- Benchmark Test, Out-of-the-box Test, Quick-and-dirty Test 지원
- 사용적합성평가 관련 시설 및 인력 지원
- 사용적합성평가 결과보고서 작성 지원

#### 라. 임상시험 지원

- 임상시험 프로토콜 컨설팅
- IRB 대관업무 지원
- 임상시험 실시기관 및 관련 연구자 매칭
- 임상시험 수행 관련 제반 업무 지원
- 임상시험 결과 분석 및 통계서비스 지원

#### 마. 인허가 지원

- 인허가 프로세스 교육 및 컨설팅
- 국내외 의료기기 인허가 정보 제공
- 기업체 맞춤형 인허가 전략 수립

## III. 고령친화 특화분야 비용지원 프로그램

### 1. 지원 분야

- 전임상시험 비용 지원
- 사용적합성평가 비용 지원
- 임상시험 비용 지원

### 2. 공통 지원 대상

- 고령친화 의료기기 · 의료용품 · 의료서비스 제조 기업
- 개별 지원사업별 대상은 [4. 지원내용] 참조

### 3. 지원 방법

- E-mail 접수 (info@pnuyhmdctc.or.kr)
- 별도 신청서 서류 중 필수서류 및 해당하는 서류를 작성하여 제출

### 4. 지원 내용

#### 가. 전임상시험 비용 지원

##### 1) 지원 목적

- 고령친화 의료기기 개발을 위한 전임상시험(동물실험) 비용 지원
- 실험동물 수준에서 해당 의료기기의 안전성 및 유효성 검증 비용 지원

##### 2) 지원 규모 및 기업부담금

- 00개 내외 기업 선정
- 최대 3,000만 원 (VAT 포함)
- 지원금의 최소 10%를 기업에서 현금 부담하여야 하며, 지원금액을 초과하

는 비용은 기업이 부담함

- 양산시 관내 기업체는 지자체 보조금 추가 지원가능 (지원규모 상한액 대비 최대 150% 이내)

지 원 분 야	지원규모			지원규모
	지원금 (A)	기업부담금 (B)	총 사업비 (A+B)	
전임상시험	최대 3,000만원	지원금의 10% 이상 현금	0,000만원	00개사 내외

### 3) 지원 대상

- 본사가 국내에 소재하고 있는 고령친화 의료기기 제조 기업
- 전임상시험이 가능한 수준의 시제품이 개발되어 있는 기업
- 전임상시험 실시자로 부산대학교, 부산대학교병원, 양산부산대학교병원 소속 연구자와 협의가 완료되었거나, 센터의 매칭을 통해 해당 기관 소속 연구자와 전임상시험 수행을 희망하는 기업

## 나. 사용적합성평가 비용 지원

### 1) 지원 목적

- 제품 경쟁력 강화, 인허가 및 해외 진출을 위한 사용자 인터페이스 및 위험요소 등의 사용적합성 평가 비용 지원

### 2) 지원 규모 및 기업부담금

- 00개 내외 기업 선정
- 형성평가 (Formative Test) : 최대 2,000만 원 (VAT 포함)
- 총괄평가 (Summative Test) : 최대 3,000만 원 (VAT 포함)
- 지원금의 최소 10%를 기업에서 현금 부담하여야 하며, 지원금액을 초과하는 비용은 기업이 부담함
- 양산시 관내 기업체는 지자체 보조금 추가 지원가능 (지원규모 상한액 대비 최대 150% 이내)

지 원 분 야	지원규모			지원규모	
	지원금 (A)		기업부담금 (B)		총 사업비 (A+B)
사용적합성 평가	형성평가	최대 2,000만원	지원금의 10% 이상 현금	0,000만원	00개사 내외
	총괄평가	최대 3,000만원			

### 3) 지원 대상

- 본사가 국내에 소재하고 있는 고령친화 의료기기 제조 기업
- 사용적합성평가가 가능한 수준의 제품이 개발되어 있는 기업
- 사용적합성평가 실시기관으로 양산부산대학교병원 및 센터와 협의가 완료되었거나, 해당 기관에서 사용적합성평가 수행을 희망하는 기업

## 다. 임상시험 비용 지원

### 1) 지원 목적

- 고령친화 의료기기 인허가 및 제품 고도화를 위한 임상시험 비용 지원

인체대상 임상시험	탐색적 임상시험	- 초기 안정성과 유효성 정보수집 - 후속 임상시험의 설계 및 평가항목·방법의 근거 제공 목적 - 소수의 피험자 대상, 비교적 단기간 실시
	확증 임상시험	- 품목허가용 안전성, 유효성 입증 - 구체적 사용목적에 대한 안전성, 유효성의 확증적 근거 수집 - 통계적으로 유효한 수의 피험자를 대상
	비교 임상시험	- 수입제품(또는 표준 치료 의료기기)과의 비교를 통한 동등성 또는 우월성 입증

### 2) 지원 규모 및 기업부담금

- 00개 내외 기업 선정
- 최대 5,000만 원 (VAT 포함)
- 지원금의 최소 10%를 기업에서 현금 부담하여야 하며, 지원금액을 초과하는 비용은 기업이 부담함
- 양산시 관내 기업체는 지자체 보조금 추가 지원가능 (지원규모 상한액 대비 최대 150% 이내)

지 원 분 야	지원규모			지원규모
	지원금 (A)	기업부담금 (B)	총 사업비 (A+B)	
인체대상 임상시험	최대 5,000만원	지원금의 10% 이상 현금	0,000만원	00개사 내외

### 3) 지원 대상

- 본사가 국내에 소재하고 있는 고령친화 의료기기 제조 기업
- 식약처 의료기기 제조업체 허가를 득하고, 해당 기기에 대한 품목허가를 득하거나(품목허가 범위 내 임상시험), 식약처 임상시험 승인을 득한 기업 (신규 의료기기 혹은 기 허가제품의 허가사항 이외 목적 임상시험)
- 임상시험 실시기관 및 연구책임자로 양산부산대학교병원 소속 연구자와 협의가 완료되었거나, 센터의 매칭을 통해 해당 기관 소속 연구자와 임상시험 수행을 희망하는 기업

## 5. 지원 기간 (~2019.03.31.)

- 사업 수행 기간은 원칙적으로 사업비 지급 후 1년으로 하며, 임상시험 비용지원 프로그램의 경우 사업비 지급 시기는 해당 임상시험에 대한 IRB 승인이 완료되는 시점(해당할 경우 식약처 승인을 득한 시점)에 지급함
- 지원 대상 프로그램의 특성에 따라 센터와 협의를 통해 사업기간을 조정할 수 있음

## 6. 수행 내용 및 목표

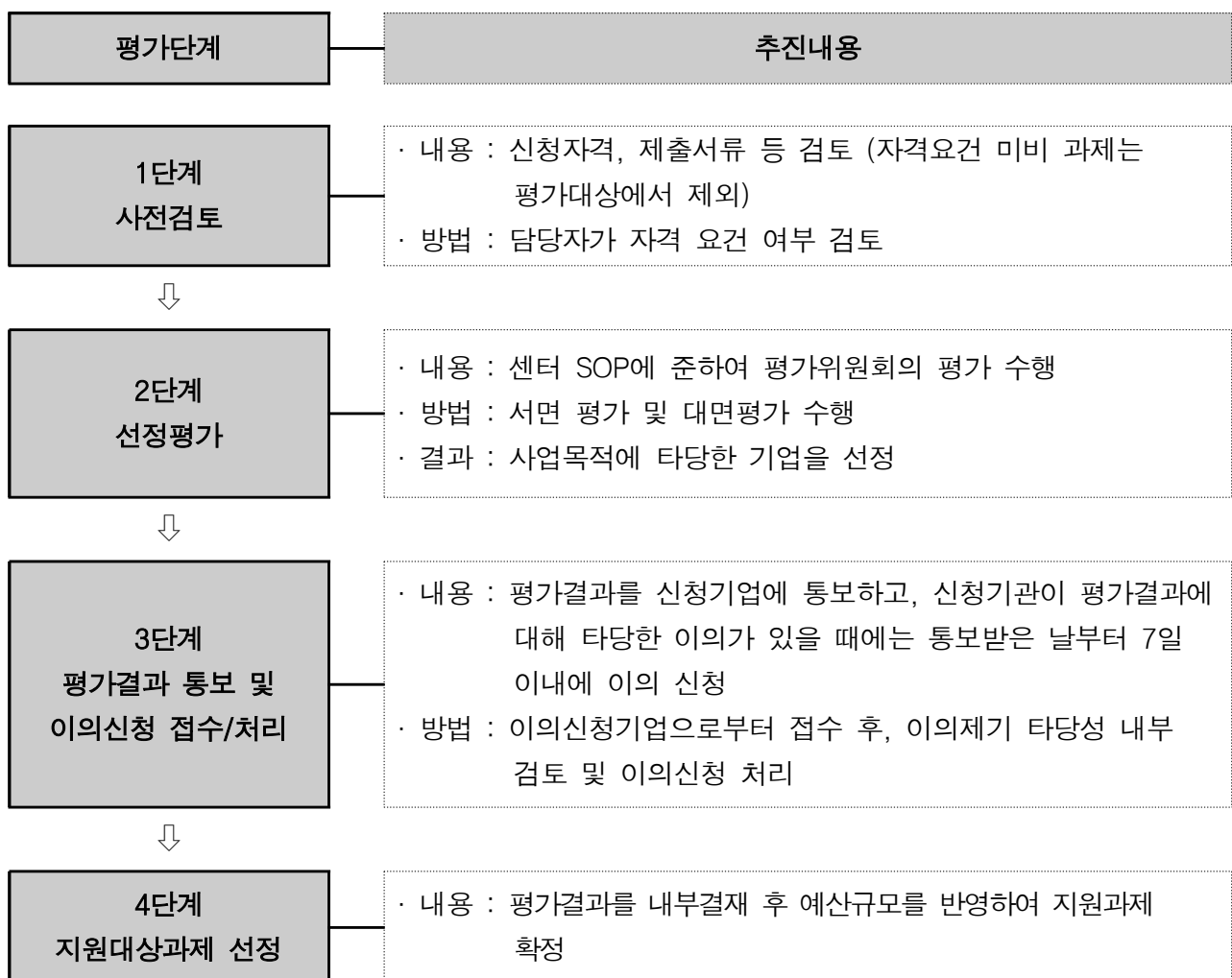
- 프로그램 신청 시 기재한 프로그램 계획서에 준하여 전임상시험, 사용적합성평가 및 임상시험을 실시하여야 하며, 주요 내용 변경 시 반드시 센터의 승인을 받아야 함
- 최종 결과물로서 사업수행기간 종료 후 3개월 이내에 결과보고서를 제출하여야 하며, 지원 프로그램을 통해 도출된 결과물의 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우 반드시 아래의 사사표기가 이루어져야 함  
 - 논문 국문 표기: “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원



의 보건 의료 기술 연구 개발 사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호: HI17C2397).”

- 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).”
- 특허 : 특허 출원 시 해당 특허 창출에 기여한 국가연구개발사업의 과제정보를 기입하도록 관련법령에 의무화됨

## 7. 평가 및 선정 절차



## 8. 기타 유의사항

- 본 기업지원 프로그램 공고에 포함되지 않은 사항은 관련 법령, 보건복지부 임상연구인프라조성사업 규정, 양산부산대학교병원 및 센터 내부규정을 준용하여 적용함
- 사업선정 및 확정 이후라도 아래 사항이 발생할 시 사업선정 취소 또는 지원금 환수 조치를 받을 수 있음
  - 임상시험 비용지원 프로그램의 지원기업 중 선정 후 6개월 이내에 IRB 최종 승인 혹은 식약처 최종 승인(해당 시)을 받지 못하는 경우
  - 선정기업이 자부담금 확보 등의 약속사항을 불이행한 경우
  - 선정기업의 귀책사유로 사업종료시한 내 사업완료가 불가능한 경우
  - 타 기관 혹은 기업의 지적재산권에 저촉되어 프로그램 수행이 불가능한 경우
  - 선정기업의 귀책사유로 프로그램 수행이 불필요하거나 불가능한 경우
  - 센터의 운영과 관련한 국가정책 등의 변동으로 인해 관련 지원프로그램 운영이 불가능한 경우
- 프로그램 신청 시 기재사항을 고의로 허위 기재하거나 누락한 경우 선정 취소, 사업 참여제한 및 지원금 환수 등의 조치를 받을 수 있음
- 프로그램 신청 및 선정 이후 공지된 기준 및 명시된 규정을 숙지하지 않아 발생하는 불이익 및 그에 따른 책임은 신청기업에 있음