

[한국보건산업진흥원 공고 제2019-2호]

국산의료기기 신제품 사용자(의료기관)
평가 지원 사업 모집 공고

2019년도 『국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 사업』을
수행할 기관을 다음과 같이 공모하오니 관련 의료기관 및 기업체의
적극적인 참여를 바랍니다.

2019년 1월 7일

한국보건산업진흥원장

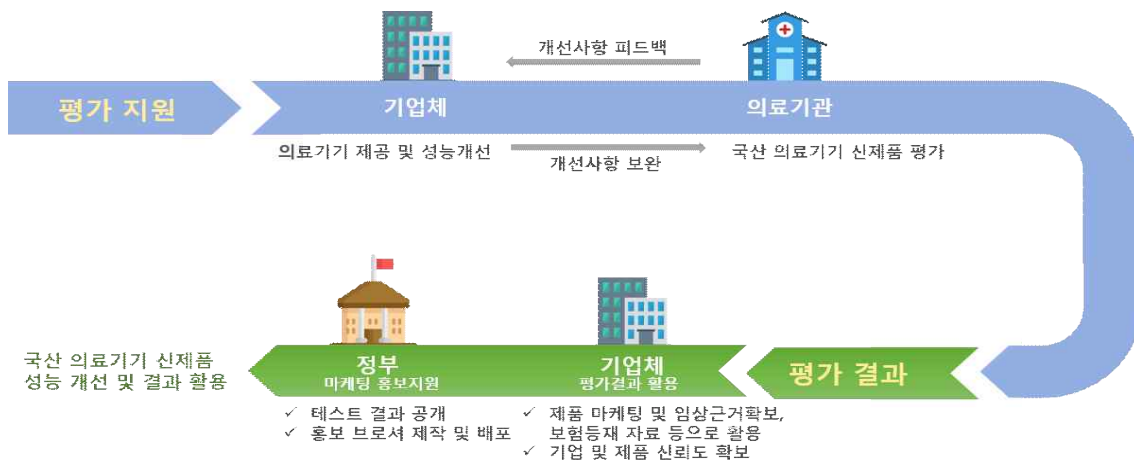
사업 개요

- 국산 신제품의 브랜드 인지도와 신뢰도 확보를 위해 혁신기술 등이 적용된 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원
 - 수입 제품 사용 비중이 높은 국내 주요 의료기관을 통해 국산 유망 신제품의 평가 및 시장진입을 지원
 - 의료기관 사용자(의료진)의 평가를 통한 국산 신제품의 우수성 검증 및 성능 개선
 - 브랜드 파워가 있는 의료기관의 신제품 평가 결과를 적극 홍보하여, 중소 의료기기기업 제품의 브랜드 인지도 강화, 대학병원 진출, 수출 확대를 통한 시장진출 지원

< 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 예시 >

- 의료기관의 기존 사용제품과 신제품 간의 비교평가(결과는 국산 제품의 마케팅·홍보 등에 활용)
- 국산 신제품의 성능 검증 및 개선사항을 도출하기 위한 평가
- 보험등재 등 근거자료를 마련하기 위한 국산 신제품의 치료효과 등의 검증 평가

< 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 체계 >



□ 지원기간 및 비용

○ 사업 기간 : 2019년 3월 ~11월(9개월)

* 제품의 특성 및 제품 평가 방법에 따라 **사업기간은 최대 2년까지 지원 가능**(지원
과제의 **30% 이내로 선정**)

* 2차년도 지원은 '19년 말 연차평가를 통해 계속 지원여부를 결정

○ 지원 금액

- (단년) 최대 7,000만원/연 이내

- (다년) 최대 12,000만원/2년 이내

* 다년 사업의 경우, 1차년도 6,000만원/연 이내 지원으로 2차년 지원 금액은 1차년
지원금과 동일

* 두 개 이상의 의료기관에서 평가 시 단년도 사업의 경우 최대 10,500만원, 다년도 사업의
경우 18,000만원 지원

□ 지원 대상

- (지원기관) 주관기관(의료기관)과 참여기업(제조기업)으로 구성된 컨소시엄
 - 주관기관 : 상급종합병원(의료법 제3조의4), 종합병원(의료법 제3조의3)
 - * 대학병원, 치과대학병원, 한의과대학병원 등 포함
 - 참여기업 : 평가 대상 제품을 제조한 국내 제조기업(중소기업 등)
- (지원 제품) 식약처 의료기기 제조 허가·인증 및 신고 후 시장 진입을 준비 중이거나 판매 초기인 국산 신제품*
 - 국내 종합병원 이상(치과병원·한방병원 포함)에서 교체·구매 가능한 품목을 우선 지원
 - * 의료기기법 제2조 제1항(정의)에 해당되는 제품으로, 대학병원 등 종합병원급 시장에 진입하여 국산 점유율 상승이 가능하며 식약처 신고·인증허가 완료된 제품
 - 주관기관은 다수의 제품을 평가할 경우, 별도의 컨소시엄을 구성하여 신청(단, 연구책임자 1인당 1과제 신청 가능)

□ 지원 내용

- 정부는 주관기관이 국산 신제품 평가에 필요한 소요비용(과제당 최대 7,000만원/년 이내, 최대 12,000만원/2년 이내) 지원
 - 신제품 평가 인력 인건비, 재료비, 시험비, 의학회 학술발표비 등
 - * 정부 지원금은 최종 선정된 과제 수, 과제 규모 등을 검토하여 조정될 수 있음
 - * 두 개 이상의 의료기관에서 평가 시 세부기관을 포함하는 컨소시엄 형태로 구성 가능 (지원금은 단년도 사업의 경우 최대 10,500만원, 다년도 사업의 경우 18,000만원 지원)

< 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 예산 지원 안내 >

- 사업기간을 2년으로('19~20년)으로 신청한 경우, 정부지원 금액은 최대 1.2억원 (1차년도 6,000백만원, 2차년도 6,000만원)을 지원
- * '19년 말 1차년도 사업추진 결과를 평가(연차평가)하여 계속지원여부를 결정
- 사업비 예산 편성 비중(용역편람 기준으로 변경)

예산 구분	세부 설명	예산 비중
인건비	해당 사업에 직접 참여하는 참여연구원에게 지급하는 급료	총 예산의 50% 이내
제품 평가비	해당 제품의 평가를 위해 소요되는 지출비용	총 예산의 30% 이상
간접비	해당 사업 수행기관이 사업을 수행에 공통적으로 들지만 개별 사업에서 직접 산출할 수 없는 비용	총 예산의 5% 이내

□ 지원 조건

- (주관기관) 국산의료기기 신제품 평가에 필요한 인력 및 공간, 시설 등을 제공
 - * 선정된 컨소시엄은 사업 착수 초기(3월 중) '의료기기산업 종합지원센터'를 통해 신제품 평가 및 시장진입 절차에 대한 컨설팅 1회 실시
- (참여기업) 신제품 평가에 필요한 비용의 일부를 기업부담금으로 부담
 - * 신제품 평가에 필요한 참여기업 제품은 주관기관에 **현물로** 제공하고, 정부지원금의 **30%(1,500만원)**은 기업부담금(현금)으로 부담

□ 주요 사업내용

- 국산 신제품 평가(주관기관)
 - 주관기관은 사업기간동안 국산 신제품을 사용하고, 제품의 성능을 평가
 - * 제품 우수성 입증, 성능 개선 등 명확한 목적을 설정하여 사업종료 후 마케팅, 성능개선 등에 활용될 수 있도록 신제품 평가 계획 수립 및 사업수행

< 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 추진 시 유의사항(주관기관) >

- 사업계획서 상의 **평가 내용 및 성과목표**는 **협약 후 원칙적으로 변경이 불가**하므로 수행가능한 성과목표를 설정(추후 사업 지원 시 감점)
- **IRB 승인 등 제품 평가에 필요한 준비사항은 사업 협약일로부터 1개월 이내에 완료**
- **기업부담금은 협약일로부터 2주 이내 주관기관으로 입금**하고 입금확인증을 관리 기관(진흥원)에 제출
- 제품 평가에 소요되는 **비용(정부, 기업부담금)은 사업 종료 시 회계정산 실시**(사업 추진 시 별도 안내)
- 관리기관은 사업추진 현황 및 결과보고 등의 사업 점검을 통해 사업수행이 미흡하다 판단되면 **사업 중단 또는 지원금 삭감 및 환수 조치가 가능**함

○ **국산 신제품 개선(참여기업)**

- 주관기관은 평가 제품을 사용한 의견을 참여기업에 피드백
- 참여기업은 주관기관의 제품 사용 의견을 토대로 평가 제품 개선 사항을 받아 성능을 지속적으로 개선
- 참여기업은 평가 제품의 전년, 금년, 차년도 매출액을 11월 말까지 보고

○ **평가 완료 제품의 결과 활용(주관기관-참여기업, 정부)**

- 주관기관은 제품 평가를 통해 입증된 제품 우수성을 논문 게재, 의학회 발표, 성과교류회(10월 예정) 발표 등 성과물 창출
- 정부는 신제품 평가 결과를 공개, 참여기업은 신제품 평가 결과를 마케팅에 활용

구분	사업내용	사업목표
1	국산 신제품 평가	평가 보고서(임상적 성능 자료, 사용편의성 등) 제출
2	국산 신제품 개선	제품 평가 후 개선의견 제출 * 변경된 기술문서 또는 식품의약품안전처 변경하기서 추후 제출
3	평가 완료제품 결과 활용	평가 결과에 대한 논문 등 학술대회 발표 및 매출액 추이 제출 * 논문의 경우 게재예정증명서 인정 * 사업 종료 후, 3년 이내까지 해당 제품 논문 및 매출 실적 조사(의료기관 진입 여부 포함) 예정

4

사업추진 절차

□ 추진절차

공고 및 신청 접수	한국보건산업진흥원	1.7~1.25
↓		
컨소시엄 평가 및 선정	한국보건산업진흥원 (평가위원회)	2.10~2.21
↓		
협약체결	한국보건산업진흥원-주관기관	2월 중
↓		
착수보고 및 신제품 평가 추진	주관기관	3월~
↓		
중간점검(서류)	한국보건산업진흥원	8월 중
↓		
사업종료 (결과보고서 제출) * 지정된 회계 법인을 통한 정산보고서 포함	주관기관	11월 30일
↓		
결과보고	주관기관	12월 초
↓		
평가 결과 활용 (평가 결과 공개 및 홍보지원)	보건복지부, 보건산업진흥원	12월~

- * 선정평가 및 결과보고 시 **주관기관 연구책임자가 발표**(대리발표 시 발표일 7일 이전 사전 승인)
- * 중간점검(서면보고) 검토 후 필요 시 현장점검이 가능하며, 중간점검 결과 사업 수행이 현저히 미비하여 사업기간 내 완수가 불가능한 것으로 판단되는 경우 협약 해지 및 지원금의 환수 가능
- * 제품의 특성 및 평가 성격에 따라 사업기간을 '20년까지 신청한 경우, 1차년도 사업은 11월 30일 종료하고, **12월 결과보고 시 평가를 통해 2차년도 지원여부를 결정**
- * 정부지원금과 기업부담금을 포함한 **총 사업비를 대상으로 회계정산보고서 제출 요함**
- * 선정평가는 모집기관의 **2배수 이상 신청의 경우 1차 서면평가로 1.5배수 선발 후 2차 구두평가로 최종선정** 예정

□ 협약 체결 및 지원금 지급 절차

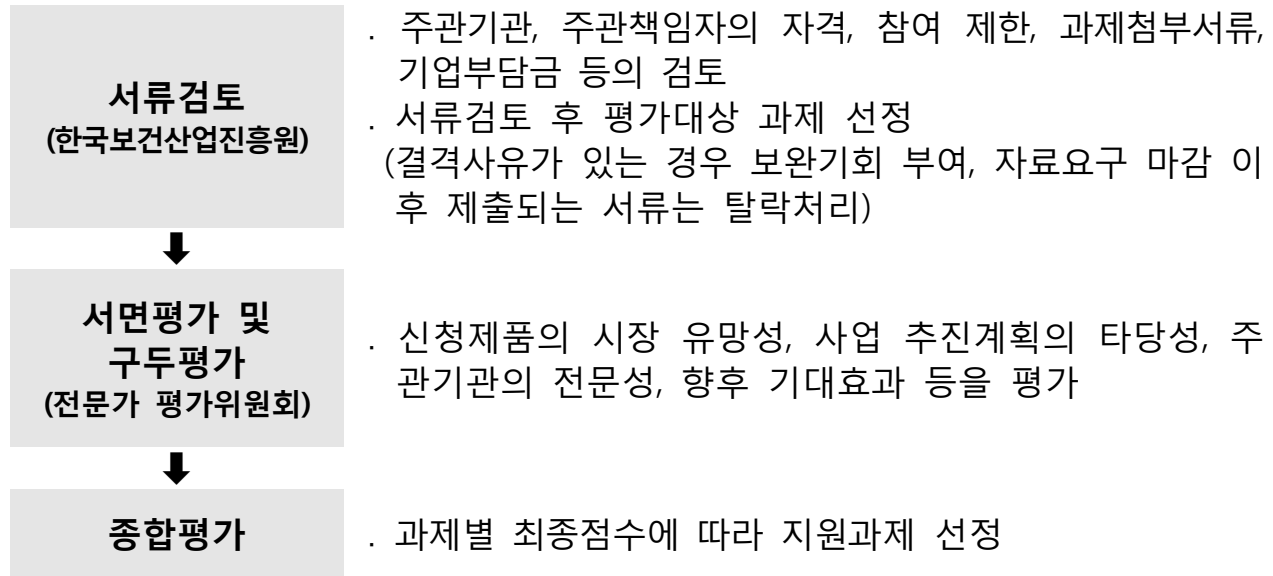
선정 통보 및 협약 서류 안내	한국보건산업진흥원	2월 중
↓		
필요 서류 제출	주관기관	통보 후 15일 이내
↓		
협약체결	한국보건산업진흥원-주관기관	2월 중
↓		
선금 지급	한국보건산업진흥원-주관기관	2월 중
↓		
사업종료 (결과보고서 제출) * 지정된 회계 법인을 통한 정산보고서 포함	주관기관	11월 30일
↓		
잔금 지급	한국보건산업진흥원-주관기관	12월 중

* 협약 체결 및 선금 지급 필요 서류 : 협약서, 사업자등록증, 통장사본, 인감증명서, 법인등기부등본, 국세 및 지방세 납세증명서, 수입인지, 선금청구 공문, 선금 교부신청서, 이행(계약)보증보험증권, 이행(지급)보증보험증권, 전자(세금) 계산서, 착수계, 사업공정표, 인력·장비투입계획서

* 잔금 지급 필요 서류 : 잔금청구 공문, 잔금 교부신청서, 완료계, 전자(세금)계산서, 회계정산보고서, 결과보고서

* 정부지원금과 기업부담금은 기업부담금 우선집행(최소 동일비율)을 원칙으로 함

□ 평가 및 선정 방법



* 구두 평가 시 일시·장소 별도 통지

* 최종 평가결과 '우수'과제 책임자는 향후 3년간 가점(3) 부여, '저조'의 경우 향후 3년간 감점(3) 부여

□ 평가항목 (평가 시 항목 변동 가능)

신청제품의 시장 유망성 (40)	- 신청제품 시장성(대학병원 확산 가능성 수입 대체 가능성) - 신청제품의 기술 혁신성, 수출 가능성 - 신청제품의 지속 사용 가능성 ※ NET인증 기술을 보유한 기업에 가점(2) 부여 - 신청 기업의 경쟁력(연구개발 투자 비중 및 매출 등)	추진계획의 타당성 (40)	- 평가 지표설정의 타당성 - 사업기간 내 목표달성 가능성 - 사업기간 내 평가 관련 발표 계획의 적절성 - 평가 금액 및 지출계획의 타당성
주관기관의 전문성 (연구책임자) (15)	- 의료기관의 브랜드 인지도 - 의료기관의 제품 평가 인프라 현황 (참여 인력 시설 등) ※ 외국인 의료인 참여인력 포함 시 평가에 반영 - 의료기기 등 공동개발 수행 실적 - 의료기기 임상시험 등 수행 실적	기대효과 (5)	- 사업수행 결과의 파급효과 - 향후 결과활용의 적극성

* 사업기간 내 평가 완료 가능한 품목선정 및 평가 방법의 설계, 평가 제품이 대학 병원에서 수입 대체 등 확산 가능한 품목을 중심으로 중점 평가

☐ 공고 및 신청기간

- 2018.1.7 ~ 2019.2.8 (5주간)

☐ 신청방법

- 우편 및 방문접수
 - (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건
의료행정타운 한국보건산업진흥원 5층 의료기기산업팀

☐ 신청서류

- 사업계획서 3부(전자문서는 e-mail, USB 등의 방법으로 별도 제출)

* 한국보건산업진흥원 홈페이지(<http://www.khidi.or.kr/device>) 사업공고에서 다운로드

- 공통 구비서류 : 주관기관 및 참여기업 사업자등록증 사본(또는 법인
등기부등본) 각 1부, 개인정보 수집·이용·제공 동의서
(별지 서식) 1부

* 접수된 자료는 반환하지 않음

☐ 문의처

- 한국보건산업진흥원 의료기기산업팀 김서윤 연구원
(043-713-8707, sykim04@khidi.or.kr)

※ 별지 붙임 : [1]사업계획서, [2]운영지침, [3]개인정보 수집·이용·제공 동의서