

[한국보건산업진흥원 공고 제2021-8호]

국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 사업 모집 공고

2021년도 『국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 사업』을
수행할 기관을 다음과 같이 공모하오니 관련 의료기관 및 기업체의
적극적인 참여를 바랍니다.

2021년 1월

한국보건산업진흥원장



1

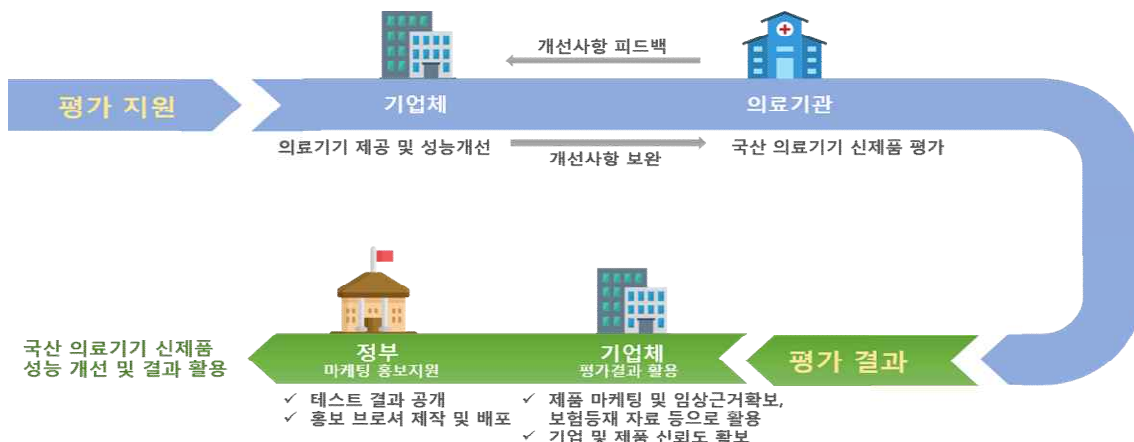
사업 개요

- 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

< 국산 의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 예시 >

- 의료기관의 기존 사용제품과 신제품 간의 비교평가 (결과는 국산 제품의 마케팅·홍보 등에 활용)
- **보험등재, 해외 인허가(CE-MDR)** 등 근거자료를 마련하기 위한 **신제품의 치료효과 등의 검증평가** (기존제품 대비 임상적 유용성, 비용효과성, 기술혁신 개선)
- 신제품 성능을 검증하고 개선사항을 도출하기 위한 평가 (사용적합성평가, 비임상평가 등)

< 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원체계 >



□ 지원기간 및 비용

○ 사업 기간 : 2021년 3월~11월(9개월)

- * 제품의 특성 및 제품 평가 방법에 따라 **사업기간은 최대 2년까지 지원 가능하며, 2년 과제는 총 지원 과제의 50% 이내로 선정**, 사업 신청 시 **단년/다년으로 구분하여 지원**
- * 2차년도 계속 지원은 선정된 해당년도를 포함하여 최대 2년 지원하며, 1년 단위로 계속 지원 여부 평가(협약체결, 예산 지급 및 집행 등 연 단위로 사업 수행)

○ 지원 금액

- (단년도) 최대 7,500만원/1년 이내
- (다년도) 최대 20,000만원/2년 이내

* 다년도 사업의 경우, 1·2차년도 각각 10,000만원 이내 지원

* 단, 사용적합성평가 또는 비임상평가 단독수행시 최대 2,000만원 이내(단년도)

2 사업 내용

□ 지원 대상

- (지원기관) 주관기관(의료기관)과 참여기업(제조기업)으로 구성된 컨소시엄
 - 주관기관 : 상급종합병원(의료법 제3조의4), 종합병원(의료법 제3조의3), 전문병원(의료법 제3조의5)
 - * 대학병원, 치과대학병원, 한의과대학병원 등 포함한 식품의약품안전처에서 지정한 임상시험실시기관
 - * 단일 기관만 지원 가능하며, 다기관 지원을 원하는 컨소시엄은 향후 '의학회 연계 사용자 평가 지원사업' 참고(2월 공고 예정)
 - 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*
 - * 의료기기법 제2조 제1항(정의)에 해당되는 제품으로, 대학병원 등 종합병원급 시장에 진입하여 국산 점유율 상승이 가능하며 식약처 신고·인증·허가 완료된 제품

- 국내 종합병원 이상(치과병원·한방병원 포함)에서 교체·구매 가능한 품목 또는 혁신시제품 시범구매 대상제품 우대
- 주관기관은 다수의 제품을 평가할 경우, 과제별 별도의 컨소시엄을 구성하여 신청(단, 연구책임자 1인당 1과제 신청 가능)

□ 지원 내용

- 정부는 주관기관이 국산 신제품 평가에 필요한 소요비용(과제당 최대 7,500만원/연 이내, 최대 20,000만원/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

< 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 예산 지원 안내 >

- 사업기간을 2년으로('21~22년)으로 신청한 경우, 정부지원 금액은 최대 2억원 (1차년도 10,000만원, 2차년도 10,000만원)을 지원
- * '21년 말 1차년도 사업추진 결과를 평가(연차평가)하여 계속지원여부를 결정
- 사업비 예산 편성 비중(국고보조금 보조 비목 및 세목 산정기준 참조)

예산 구분	세부 설명	예산 비중
인건비	해당 사업에 직접 참여하는 참여연구원 및 평가를 수행하는 담당자에게 지급하는 급료	총 예산의 50% 이내
평가비 (재료비 및 시험비 등)	해당 제품의 평가를 위해 소요되는 운영비용	총 예산의 40% 이상
일반관리비 (공공요금 및 제세)	해당사업 수행기관에서 사업을 수행하기 위하여 공통적으로 소요되는 사업운영 관리비 등 (비목 산정기준 참조)	총 예산의 5% 미만

- * 비목의 정의 및 사용 범위는 기획재정부의 「국고보조금 운영관리 지침」을 준용하며, 보조금 사업의 특성상 간접비는 사업비에 편성·계상할 수 없다.
- 사업예산은 선정통보일로부터 집행가능(협약완료 이전 사용 금액 소급적용 가능)

□ 지원 조건

- (주관기관) 국산의료기기 신제품 평가에 필요한 인력 및 공간, 시설 등을 제공
 - * 선정된 컨소시엄은 사업 기간 내 '의료기기산업 종합지원센터'를 통해 신제품 평가 및 시장진입 등에 관련한 회의 및 상담 진행
- (참여기업) 신제품 평가에 필요한 비용의 일부를 기업부담금으로 부담
 - * 신제품 평가에 필요한 참여기업 제품은 주관기관에 **현물로 제공하고, 기업부담금(현금)으로 정부지원금의 30%를 부담**(다년도 지원의 경우, 1차년도와 동일한 금액으로 부담)
- (사업비 집행) 정부지원금은 2회 분할(7:3) 지급하며, 1차분은 사업 시작 시(3월), 2차분은 하반기 시작 시(9월, 예정) 사업비 교부
 - * 총 사업비는 [붙임] "사업 보조비목·세목별 산정기준"에 따라 편성·집행
 - * 본 사업은 **민간경상보조사업**으로 「보조금 관리에 관한 법률」 및 국고보조금 통합관리지침 등에 따라 **"e나라도움 시스템" 관리를 통하여 집행**

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

- 사업계획서 상의 **평가 내용 및 성과목표는 협약 후 원칙적으로 변경이 불가하므로** 수행 가능한 성과목표를 설정(추후 사업 지원 시 감점)
- IRB 승인 등 제품 평가에 필요한 준비사항은 사업 협약일로부터 2개월 이내에 완료
 - ※ 「임상연구 영양급여 적용에 관한 기준」에 따른 임상연구 영양 급여 결정 승인 포함
- **기업부담금은 협약일로부터 1주 이내 주관기관으로 입금**하고 주관기관에서는 기업 부담금을 포함하여 국고보조금 통합관리시스템(e나라도움)에 총사업비를 생성
- 주관기관은 **사업비(정부지원금과 민간부담금)를 별도의 계정으로 집행·관리**하여야 하며, 사업비 집행 및 예산 관리는 국고보조금 통합관리시스템(e나라도움)을 사용(예치형 과제)하여야 함.
- 본 과제는 정산과제로, 사업종료 즉시 회계감사를 통해 사업비(정부지원금+민간부담금) 집행에 대한 정산을 실시하여야 함
- 관리기관은 사업추진 현황 및 결과보고 등의 사업 점검을 통해 사업수행이 미흡하다 판단되면 **사업 중단 또는 지원금 삭감 및 환수 조치가 가능함**

□ 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, 성능 개선, 건강보험 가치평가 등에 활용될 수 있도록 평가에 앞서 신제품 임상 프로토콜 수립

○ 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 매년 11월 말까지 보고

○ 평가 완료 제품의 결과 활용(주관기관-참여기업, 정부)

- 주관기관은 제품 평가를 통해 입증된 제품 우수성을 논문 게재, 의학회 발표, 성과교류회(11월 예정) 발표 등 성과물 창출
- 참여기업은 신제품 평가 결과를 활용한 의료기관 판매, 건강보험 치료재료 가치평가 수행, CE-MDR 인증 등 성과물 창출

< 참고 : 치료재료 가치평가 제도 >

- ① **획기성·기술개량 가치평가** : 기존제품에 비해 임상적 유용성, 비용효과성, 기술혁신성 입증시 최대 2배(10~100%) 가산
- ② **기술개발 노력 가산** : 복지부 지정 연구중심병원, 지정 심사위원회를 운영하는 임상시험기관 등에서 임상시험을 하고 임상자료 제출시 3년간 5% 가산

※ 보건복지부 고시 행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준 [별표1] 1호 나목 및 파목

- 정부는 신제품 평가 결과를 공개, 참여기업은 신제품 평가 결과를 마케팅 등에 활용

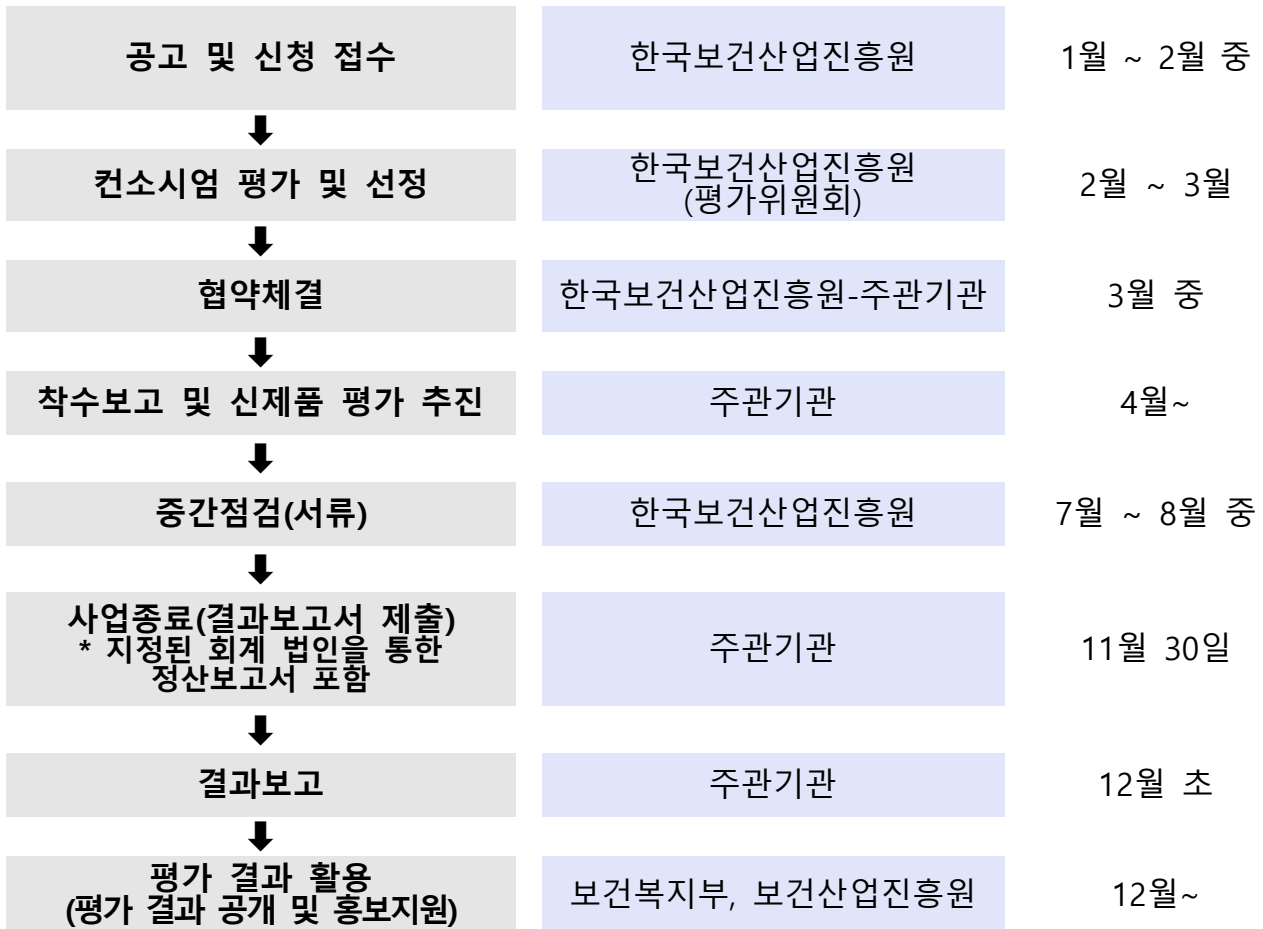
구분	사업내용	사업목표
1	국산 신제품 평가	평가 보고서(임상적 성능 자료, 사용적합성 평가 등) 제출
2	국산 신제품 개선	제품 평가 후 개선의견 제출 * 변경된 기술문서 또는 식품의약품안전처 변경허가서 추후 제출
3	평가 완료제품 결과 활용	평가 결과에 대한 논문 등 학술대회 발표, 매출액 추이 등 제출 * 논문의 경우 게재예정증명서 인정 * 사업 종료 후, 3년 이내까지 해당 제품 논문 및 매출 실적 조사(의료기관 진입 여부 포함) 예정

- 전년도 사업수행 최종평가 결과(매년 12월), 평가기관 구매연계, 학술대회 발표, 치료재료 가치평가 등 성과가 우수한 과제는 본 사업 지원 시 가점 부여

4

사업추진 절차

□ 추진절차



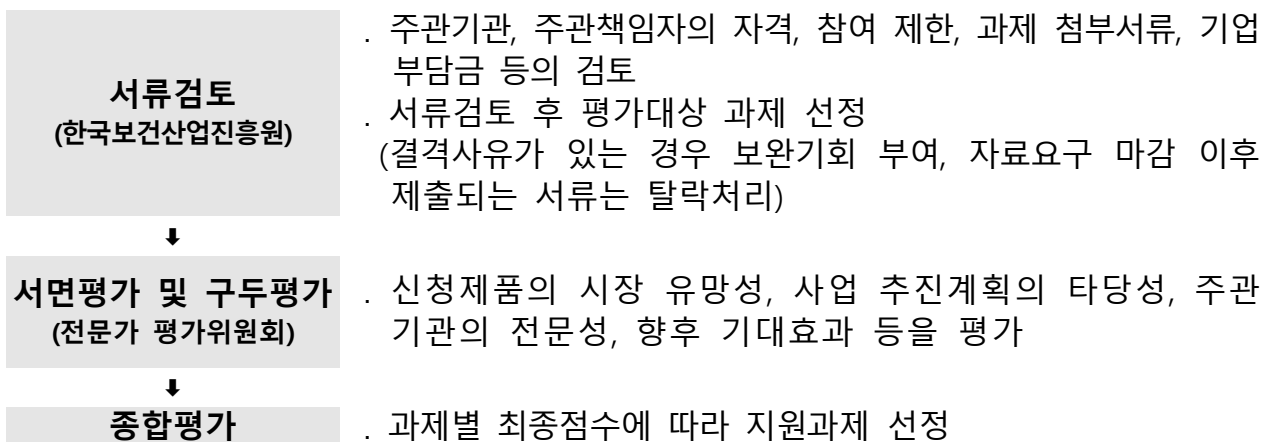
- * 선정평가 및 결과보고 시 **주관기관 연구책임자가 발표**(대리발표 시 발표일 이전 사전 승인)
- * 중간점검(서면보고) 검토 후 필요 시 현장점검이 가능하며, 중간점검 결과 사업 수행이 현저히 미비하여 사업기간 내 완수가 불가능한 것으로 판단되는 경우 협약 해지 및 지원금의 환수 가능
- * 제품의 특성 및 평가 성격에 따라 사업기간을 '22년까지 신청한 경우, 1차년도 사업은 11월 30일 종료하고, **12월 결과보고 시 평가를 통해 2차년도 지원여부를 결정**
- * 정부지원금과 기업부담금을 포함한 **총 사업비를 대상으로 회계정산보고서 제출 요함**
- * 선정평가는 모집기관의 **3배수 이상 신청의 경우 1차 서면평가로 1.5배수 선발 후 2차 구두평가로 최종선정** 예정
- * 최종 평가결과 '우수과제' 책임자는 향후 3년간 가점(3) 부여 '저조'의 경우 향후 3년간 감점(3) 부여
- * 사업점검 시 불성실 과제(사업수행 및 예산 사용 등)는 향후 3년간 사업 참여 제재조치

□ 협약 체결 및 지원금 지급 절차



- * 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 등(선정 후 별도 안내)
- * 잔금 지급 필요 서류 : 잔금청구 공문, 잔금 교부신청서, 완료계, 회계정산보고서, 결과보고서 등(선정 후 별도 안내)
- * 정부지원금과 기업부담금은 기업부담금 우선집행(최소 동일비율)을 원칙으로 함

□ 평가 및 선정 방법



- * 구두 평가 시 일시·장소 별도 통지

□ 평가항목 (평가 시 항목 변동 가능)

신청제품의 시장 유망성 (40)	<ul style="list-style-type: none"> - 신청제품 시장성(대학병원 확산 가능성, 수입대체 가능성) - 신청제품의 기술 혁신성, 수출 가능성 - 신청제품의 지속 사용 가능성 - 신청기업의 경쟁력(연구개발 투자 비중 및 매출 등)
추진계획의 타당성 (35)	<ul style="list-style-type: none"> - 평가 지표설정의 타당성 - 사업기간 내 목표달성 가능성 - 사업기간 내 평가 관련 발표 계획의 적절성 - 평가 금액 및 지출계획의 타당성
주관기관의 전문성 및 국산 의료기기 사용 노력도 (15)	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기관의 브랜드 인지도 - 의료기관의 제품 평가 인프라 현황(참여 인력, 시설 등) - 의료기관 또는 연구책임자의 제품개발 및 임상시험 등 수행 실적 - 의료기관 또는 연구책임자의 국산 의료기기 구매 실적 - 기타 연구수행 실적 등
기대효과 (10)	<ul style="list-style-type: none"> - 사업수행 결과의 파급효과 - 향후 결과 활용의 적극성
가·감점* (10)	1. 혁신형 의료기기기업 인증(3점) 7. 여성기업(1점) 2. 혁신의료기기 지정제품(3점) 8. 장애인기업(1점) 3. 보건신기술(NET) 인증기업(3점) 9. 벤처 인증기업(1점) 4. 조달청 혁신시제품 지정제품(3점) 10. 사회적 기업(1점) 5. 우수과제 책임자(3점) 6. 불성실과제(저조과제) 책임자(-3점) * 가점은 최대 10점까지 반영

* 혁신형 의료기기기업 인증기업 : 참여기업이 의료기기산업법 제2조제3호 및 제10조에 따라 보건복지부장관으로부터 혁신형 의료기기기업 인증서를 발급받은 기업

* 혁신의료기기 지정 제품 : 참여기업의 제품이 의료기기산업법 제2조제4호 및 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정서를 발급받은 제품

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

□ 공고 및 신청기간

- 2021.1.29 ~ 2021.3.4(5주간)

□ 신청방법

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

□ 신청서류

- 사업계획서 1부(전자문서는 e-mail로 한글파일 별도 제출(1개 파일로 묶어서))
 - * 스프링 및 여타의 제본 금지, 반드시 사업신청서 좌측상단 집게 고정
 - * 원본 전자 파일은 이메일 제출하며 반드시 한글파일로 제출, 사업신청서
내용 및 아래 부록을 포함한 전문 수록(1개의 파일로)
 - * 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
- 부록서류는 반드시 사업신청서 내부 “V 첨부 서류 “에 첨부
 - ①가산점 부여 대상임을 증빙할 수 있는 서류, ②사업자 등록증,
③개인정보 수집·이용·제공 동의서(사업 참여인력 전원), ④기타 신청
기업의 기술력 또는 제품 우수성을 입증할 수 있는 자료 등

□ 접수처

- 한국보건산업진흥원 의료기기산업지원팀
 - 김완섭 연구원(043-713-8273, wskim@khidi.or.kr)

□ 문의처

○ 한국보건산업진흥원 의료기기산업지원팀

- 김완섭 연구원(043-713-8273, wskim@khidi.or.kr)
- 김서윤 연구원(043-713-8707, sykim04@khidi.or.kr)

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

□ 최종사업계획서 및 결과보고서 제출

- (최종사업계획서) 최종사업계획서[붙임1]에 따라 작성하여 선정 결과 통보 후 7일 이내에 기타 협약서류와 함께 전담기관(진흥원)으로 제출
- (사업계획 변경) 사업계획의 변경이 필요한 경우에는 운영지침을 준용하여 사전 승인 및 보고를 통하여 변경 사용
- (사업결과보고서) 사업수행기관은 사업결과보고서 및 관련 성과물을 사업 종료일(11월 30일) 내 한국보건산업진흥원으로 제출

※ 본 사업은 “국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가지원” 운영 지침 및 협약서에 근거하여 수행하며, 기타 명시되지 않은 내용은 「보조금 관리에 관한 법률」 및 동법 시행령, 국고보조금 통합관리지침에 근거함.

□ 예산편성 및 집행

- (사업비 교부) 「보조금 관리에 관한 법률」 및 「국고보조금 통합관리지침」에 따라, 분할교부 방식으로 교부(상반기, 하반기)
- (사업비 정산) 「보조금 관리에 관한 법률」 및 「국고보조금 통합관리지침」에 따라, 사업수행기관은 사업비(국비+기업 부담금)에 대한 정산을 위탁정산기관에 의뢰하여 집행예산 정산을 받아야 하며, 결과물과 함께 집행 잔액 및 이자발생을 한국보건산업진흥원에 보고 및 반납
- (사업비 변경) 사업비는 승인된 사업계획서에 따라 사용하여야 하며, 변경사항이 있는 경우에는 사전 협의 후 공문 및 양식[참고2]에 따라 한국보건산업진흥원의 사전 변경 승인을 받은 후 사용

※ 모든 예산 집행은 “국고보조금통합관리시스템(e나라도움)”을 사용해야하며, 예산편성, 집행, 증빙, 변경, 회계감사 등 시스템을 사용하여 진행 함.

※ 변경내역과 사유를 기재하여 관리기관에 승인받고 최종결과 보고서 제출 시 사업변경 내용을 기록함

【참고 1】 2021년 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가지원 사업 보조비목·세목별 산정 기준

보조비목	보조세목	내역
인건비 (110)	상용임금 (03)	1. 무기계약직
	일용임금 (04)	1. 수개월 또는 수일동안 일용으로 고용하는 임시직에 대한 보수 - 일용직보수, 기간제 근로자보수등
운영비 (210)	일반수용비 (01)	1. 사무용품 구입비 - 필기용구, 각종용지 등 사무용 제 잡품의 구입비
		2. 인쇄비 및 유인비 - 자료 및 보고서, 책자, 각종 양식, 전단 등 업무 수행에 따른 일체의 인쇄물 및 유인물의 제작비
		3. 안내·홍보물 등 제작비 - 현수막, 간판 등 행사 안내 및 홍보용 물품의 제작비
		4. 소모성 물품 구입비
		5. 간행물 등 구입비
		6. 비품 수선비 - 책상, 의자, 캐비닛, 파일박스, 집기, 전산기기, 타자기 등 각종 사무용 비품의 수선비 * 내용연수를 현저히 증가시키는 대규모 수리비는 시설비 목에 계상
		7. 각종 수수료 및 사용료 - 물품관리위탁수수료, 업무대행수수료, 외국환 관리규정에 의한 외국환대체송금, 전송금, 우편송금수수료 - 등기 및 소송료(인지대 및 법정수수료) 등 - 검정료, 감정료, 시험료, 회계검사수수료 - 물품의 보관운송료, 고속도로통행료, 주차 및 차고료, 물품의 운송을 위한 포장비, 상하차비, 선적·하역비
		8. 업무위탁대가 및 사례금 - 변호료·수임료 및 보수 - 속가·원고측량 등의 각종 용역 제공에 대한 대가 및 전문가 자문료 - 현상 모집의 상금, 조직업무에 조력한 자에 대한 사례금

보조비목	보조세목	내역
		- 회의참석사례비 및 안전검토비
		9. 공고료 및 광고료 - TV·신문·잡지 기타 간행물에 대한 공고 및 광고료
		10. 각종 회의비, 전문가 활용비
		11. 행사지원에 따른 경비
		12. 기타 업무수행과정에서 소규모적으로 발생하는 물품의 구입 및 용역제공에 대한 대가
	공공요금 및 제세(02)	1. 공공요금 사업 운영에 소요되는 전기·가스료, 상·하수도료, 우물 수거료
		2. 제세 - 법령에 의하여 지불·부담하는 제세(자동차세 포함) 및 국내부담금, 협회비 기타 계약에 의하여 부담하는 각종 부담금 - 소송사건에 있어 제공해야 할 공탁금과 국고채당금 - 임대차 계약에 의한 보증금 및 전세금 - 보험계약에 의한 각종 보험료 - 에너지 절약 성과배분계약에 따른 설비투자 상환금
	임차료 (07)	1 장소, 건물 등의 일시 임차료 2 각종 시설 및 장비의 리스료 3 버스승용차 등의 차량 임차료
	시설장비 유지비 (09)	1. 건물 및 건축설비(구축물, 기계장치), 공구, 기구, 비품, 기타시설물의 유지 관리비 2. 통신시설 및 기상관측장비(다만, 대체비는 노임, 제비용 포함) 유지비 3. 원동기 등 동력장치, 중장비 등에 소요되는 유류대, 기타 육상 운반구(차량제외) 유지비 4. 시설장비유지관리의 용역비(노무비와 제비용을 포함) * 내용연수를 현저히 증가시키는 대규모 수리비는 시설비 목에 계상
	재료비 (11)	1. 사업용 및 시험연구, 실험·실습 등에 소요되는 소모성재료비 - 실험·실습기자재, 시약, 시료 구입비 - 직접제작 또는 시공하는 기계기구, 선박, 기타 공작물 및 건물에 소요되는 재료비 2. 제품생산에 소비되는 각종 재료비용(재료 소비에 의하여 주요 재료비, 보조 재료비, 매입부품비, 소모공기구비품비로 구분) 3. 광물 및 기타 특수한 물건의 구입비 4. 동물, 식물 및 식물종자 구입비

보조비목	보조세목	내역
		5. 사료구입비
	일반용역비 (14)	1. 기관의 업무추진 과정에서 전문성이 필요한 행사운영, 채용, 영상자료 제작 등의 일반업무를 용역계약을 통해 대행시키는 비용
여비 (220)	국내여비 (01)	1. 국내 출장경비로서 각 기관이 정한 기준에 따른 실 소요 경비
	국외여비 (02)	1. 국외 출장경비로서 각 기관이 정한 기준에 따른 실 소요 경비
		2. 외빈초청에 따른 여비(숙식비 및 항공료 등 교통비)
민간 이전 (320)	보험금 (04)	1. 보험금, 제보험금 등 보험 지급금
유형 자산 (430)	자산취득비 (01)	1. 물건의 성질 및 형상이 변하지 않고 비교적 장기간 사용할 수 있는 기계기구(부속품 포함) 및 사무집기류
		2. 도서관용 등 자본 형성적 도서 구입비
		3. 서류함, 책상, 의자, 전화기 등 사무용 집기류의 구입비, 문화예술품 취득 경비