

「의료기기 제품화 단계별 전주기 지원(맞춤형 멘토링)」 - 선정기업대상 모집 공고 -

식품의약품안전평가원 주관 ‘의료기기 제품화 단계별 전주기 지원(맞춤형 멘토링)’ 사업의 참여기업 모집을 아래와 같이 공고하오니, 관심 있는 기업들의 많은 신청 바랍니다.

2021. 4. 1.

한국의료기기안전정보원장

1 사업개요

- ☐ 사업목적 : 혁신·신개발·첨단의료기기의 신속 제품화 및 조기 시장진입을 위한 설계·개발부터 인허가, 수출까지 의료기기 제품화 전주기 통합지원

2 선정기준 및 지원내용

- ☐ 선정기준 : 기술적, 사회적, 공익적, 업계 현실적 특성을 기준으로 지원 대상 선정
<맞춤형 멘토링 대상 의료기기 선정 기준>

구분	선정 대상 의료기기
기술적 특성	☐ 혁신의료기기 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기
	☐ 신개발의료기기 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 본질적으로 같지 아니한 의료기기
	☐ 첨단의료기기 융·복합의료기기를 포함하여 바이오기술, 정보기술, 나노기술, 로봇기술, 의료기술 등 혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기 및 디지털 치료기기*, 전자약** 등 * 의학적장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(SaMD) ** 주로 머리 등 신경계에 전기자극을 이용하여 질병(우울증, 불면증 등)을 치료하는 의료기기

	☐ 맞춤형 의료기기 개별 환자의 상황에 따른 맞춤형 진단 및 치료 솔루션을 제공하는 의료기기
사회·공익적 특성	☐ 사회적 요구도가 높은 의료기기 신종 감염병 등 재난적 질환을 대상으로 하는 의료기기
	☐ 희귀·난치성 치료 목적 의료기기 발병 인구 및 질환자가 적어 제품개발에 어려움을 겪고있는 희귀·난치성 치료 목적의 의료기기
업계 현실적 특성	☐ 국산화 대체 의료기기
	☐ 핵심기술 및 특허를 보유 중이나 개발에 어려움을 겪고 있는 제조업체

☐ **지원방법** : 멘토로 위촉된 전문가를 활용하여 업체 방문 현장지원 등 전주기 지원

☐ **지원내용**

<맞춤형 멘토링 지원내용>

구분	지원내용
설계·개발 및 시험검사	. 위험관리, 사용적합성 등 설계개발 문서화 . 전기기계적안전성, 성능 시험 등 성적서 확보 지원
GMP	. 품질매뉴얼, 절차서 등 품질관리 문서화 지원 . 클린룸, 멸균 등 공정밸리데이션 및 품질시스템 구축 지원
임상시험	. 임상시험 계획서 작성 및 통계분석 지원 . 임상시험 결과보고서 검토
국내외인허가	. 인허가 관련 규정, 제출 서류 검토 및 보완 지원 . 해외인허가(CE, FDA, CFDA) 기술문서 작성 지원

3

선정절차 및 평가기준

☐ **맞춤형 멘토링 선정방법**

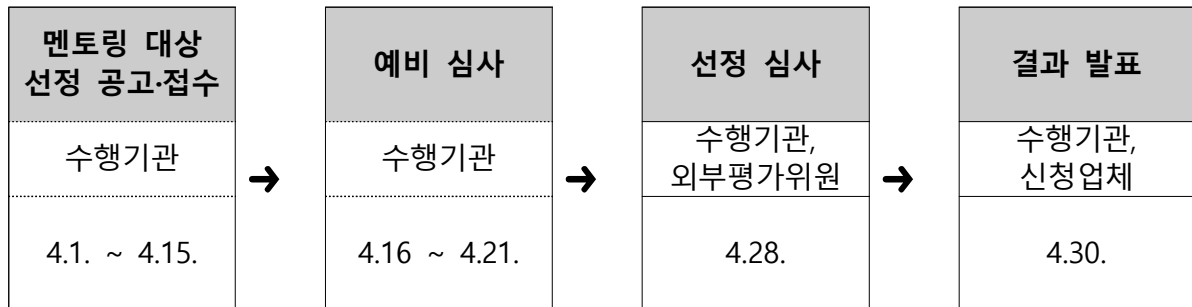
- 멘토링 대상 선정 공고 후 신청 및 접수를 받아 선정기준에 부합되는 품목 및 과제를 선정

☐ **선정절차** : 신청·접수 → 예비심사 → 선정심사 → 결과발표

- (신청·접수) 모집방법에 따라 구비서류를 준비하여 접수 마감일 까지 접수
- (예비심사) 접수 마감일 기준까지 제출한 서류를 기준으로 누락여부, 허위 기재 여부, 작성 요건의 부합 여부 검토

- (선정심사) 예비심사를 통과한 제품을 대상으로 선정평가위원회를 통해 서면 평가로 진행하여, 선정평가 항목에 따라 적절성, 기술성 등을 평가
- (결과발표) 선정평가를 통해 적격·부적격 등 선정결과를 주관부서(첨단의료기기과) 및 업체에 개별통보

<맞춤형 멘토링 선정 절차>



* 상기 일정은 변경 될 수 있음

- ☐ 선정평가 기준 : 적절성, 기술성, 추진전략, 효과성, 사업성 등에 대해 평가

<선정 평가 기준>

구분	배 점	심사 내용
적절성	20	개발 제품이 혁신·신개발·첨단 의료기기 등 선정대상 의료기기에 해당 또는 국산화 대체 등의 품목으로 지원 필요성 여부
기술성	20	개발품이 실제로 제품화·상품화 가능성 여부
추진전략	20	개발 제품이 제품화·상품화되기 위한 체계적 추진 전략 확보 여부
효과성	20	기존 제품과의 사용목적, 적응증 등 차별성 여부
사업성	20	개발 제품의 시장성, 매출, 고용, 인프라확대 등의 창출 여부
합계	100	

4 신청기한 및 신청방법

- ☐ 신청기한 : 2021.4.1. ~ 2021.4.15.(마감일 18:00까지)

- ☐ 신청방법 : 방문 또는 기관별 방법에 따른 접수

- 홈페이지 모집공고 접수 방법

- 정보원 홈페이지 공지사항에서 공고문 및 신청서 다운로드 → 신청서 등 제출 서류 준비하여 온라인 제출 또는 방문 접수

○ 지원대상 추천 접수 방법

- 의료기기 관련 유관 기관 담당자는 추천업체의 정보 및 신청 서류를 작성하여 접수 기한 내 온라인으로 제출

<맞춤형 멘토링 서류 접수처>

* 전자메일 신청 : mentor@nids.or.kr
 * FAX 신청 : 02-860-4419
 * 방문, 우편 신청 : ((우)08389) 서울특별시 구로구 디지털로30길 28 마리오타워2층 208호
 사업운영본부 기술지원팀(02-860-4407)

 신청 시 제출서류 목록

순번	신청서류	수량	비고
1	맞춤형 멘토링 지원신청서	1부	붙임-1
2	제품설명자료	1부	붙임-2
3	지원사유	1부	붙임-3
4	개인정보 활용 동의서	1부	붙임-4
5	회사 및 제품 소개 자료	1부	해당 될 경우

 서류 제출 시 유의사항

- 제출서류는 반드시 지정양식으로 작성해야 하며, 임의양식 사용 불가
- 예비심사를 통해 제출 자료 누락 또는 보완이 필요한 경우는 보완을 요청할 수 있으며, 제출자료 미비 시 선정 평가 대상에서 제외될 수 있음
- 제출서류가 위/변조 혹은 허위임이 밝혀 질 경우 선정 취소 또는 협약 해지 가능
- 제출서류 이외 추가 서류 제출 가능(제품 관련 특허 등록증, 수상 이력 등)
- 제출서류는 일절 반환하지 않음

5 문의처

 문의처

- 문의처 : 한국의료기기안전정보원 사업운영본부 기술지원팀
- 멘토링 전담조직 : 02)860-4407, mentor@nids.or.kr