

[한국보건산업진흥원 공고 제2023-32호]

국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 사업 모집 공고

2023년도 『국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 사업』을 수행할 기관을 다음과 같이 공모하오니 관련 기업체 및 의료기관의 적극적인 참여를 바랍니다.

2023년 3월

한국보건산업진흥원장



※ <붙임서식>

- ① (별지 1호) 2023년 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원사업 신청서
- ② (별지 2호) 개인정보 수집·이용·제공 동의서
- ③ (별지 3호) 2023년 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원사업 운영 지침

2023년도 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가지원

세부 사업명	① 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원사업	공모 유형	자유 공모형								
▶ 지원목적 ○ 수입 제품 위주로 사용 중인 국내 주요 의료기관을 대상으로 국산 유망 신제품의 평가 수행 지원 - 의료기관 사용자의 평가를 통해 국산 신제품의 우수성 검증 및 성능개선 사항을 도출 - 국내 주요 의료기관 대상 국산 의료기기 신제품 사용 경험 제공을 통한 병원 내 사용 저변 확대											
▶ 지원대상											
<table><tr><th>지원 대상</th><th>연구기관</th></tr><tr><td>지원 기관</td><td>· 국내 의료기기 제조기업과 제품평가가 가능한 의료기관으로 구성된 컨소시엄 * (주관기업) 제조기업: 테스트 대상 제품을 제조한 국내 의료기기기업 * (참여기관) 의료기관: 상급종합병원(의료법 제3조의 4), 종합병원(의료법 제3조의 3), 전문병원(의료법 제3조의 4) 또는 대학병원(치과대학·한외과대학 포함)</td></tr><tr><td>지원 제품</td><td>· 식약처 의료기기 제조허가인증 및 신고 후 시장 진입을 준비 중이거나 판매 초기인 국산 신제품 * 테스트 제품이 대학병원 등 국내 주요의료기관에서 교체·구매 가능한 품목</td></tr></table>				지원 대상	연구기관	지원 기관	· 국내 의료기기 제조기업 과 제품평가가 가능한 의료기관 으로 구성된 컨소시엄 * (주관기업) 제조기업: 테스트 대상 제품을 제조한 국내 의료기기기업 * (참여기관) 의료기관: 상급종합병원(의료법 제3조의 4), 종합병원(의료법 제3조의 3), 전문병원(의료법 제3조의 4) 또는 대학병원(치과대학·한외과대학 포함)	지원 제품	· 식약처 의료기기 제조허가인증 및 신고 후 시장 진입을 준비 중이거나 판매 초기인 국산 신제품 * 테스트 제품이 대학병원 등 국내 주요의료기관에서 교체·구매 가능한 품목		
지원 대상	연구기관										
지원 기관	· 국내 의료기기 제조기업 과 제품평가가 가능한 의료기관 으로 구성된 컨소시엄 * (주관기업) 제조기업: 테스트 대상 제품을 제조한 국내 의료기기기업 * (참여기관) 의료기관: 상급종합병원(의료법 제3조의 4), 종합병원(의료법 제3조의 3), 전문병원(의료법 제3조의 4) 또는 대학병원(치과대학·한외과대학 포함)										
지원 제품	· 식약처 의료기기 제조허가인증 및 신고 후 시장 진입을 준비 중이거나 판매 초기인 국산 신제품 * 테스트 제품이 대학병원 등 국내 주요의료기관에서 교체·구매 가능한 품목										
※ 지원대상에 따른 주관기업 및 참여기관 요건은 아래와 같음 - (주관기업) 정부지원금의 최소 30% 이상을 기업부담금(현금)으로 매칭 (*평가 제품은 현물로 참여기관에 별도 제공) - (참여기관) 국산 신제품 평가에 필요한 인력 및 공간, 시설 등을 제공하며, 제품 성능개선에 필요한 자문 등 제공											
▶ 지원규모 및 내용											
<table><tr><th>지원분야</th><th>지원 규모</th><th>협약형태</th><th>지원내용 및 범위</th></tr><tr><td>의료기기 임상/비임상 (동물실험)</td><td>과제당 최대 75백만원 / 연 이내 (국고보조금)</td><td>단년도 /다년도(다년도는 연차별 협약)</td><td>· 국내 의료기기 기업이 생산한 신제품을 국내 의료기관에서 임상·비임상 평가 등에 소요되는 비용 * 테스트 인력 인건비, 재료비, 시험비, 등 주관기업의 제품 홍보 및 제품 개선비용</td></tr></table>				지원분야	지원 규모	협약형태	지원내용 및 범위	의료기기 임상/비임상 (동물실험)	과제당 최대 75백만원 / 연 이내 (국고보조금)	단년도 /다년도(다년도는 연차별 협약)	· 국내 의료기기 기업이 생산한 신제품을 국내 의료기관에서 임상·비임상 평가 등에 소요되는 비용 * 테스트 인력 인건비, 재료비, 시험비, 등 주관기업의 제품 홍보 및 제품 개선비용
지원분야	지원 규모	협약형태	지원내용 및 범위								
의료기기 임상/비임상 (동물실험)	과제당 최대 75백만원 / 연 이내 (국고보조금)	단년도 /다년도(다년도는 연차별 협약)	· 국내 의료기기 기업이 생산한 신제품을 국내 의료기관에서 임상·비임상 평가 등에 소요되는 비용 * 테스트 인력 인건비, 재료비, 시험비, 등 주관기업의 제품 홍보 및 제품 개선비용								
※ 제품의 특성 및 테스트 성격에 따라 사업기간은 2차년도까지 신청 가능하며, 예산 상황에 따라 지원 과제 조정할 수 있음 ※ 비임상시험은 과제규모에 따라 예산이 조정될 수 있음 ※ 제품평가에 필요한 준비사항(참여기관의 IRB 승인)이 완료된 과제 우선 지원											
▶ 성과목표 및 결과 활용											

세부 사업명	② 국산의료기기 신제품 사용적합성 평가 지원	공모 유형	자유 공모형										
▶ 지원목적 ○ 의료기기 사용적합성 테스트 지원을 통한 제품 개선 및 수출 확대 도모 - 사용적합성 평가를 토대로 제품의 우수성을 검증하고, 제품 업그레이드를 통한 차별화된 성능 확보													
▶ 지원대상 <table border="1"> <thead> <tr> <th>지원 대상</th><th>연구기관</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>지원 기관</td><td> · 국내 의료기기 제조기업과 사용적합성 평가가 가능한 의료기관으로 구성된 컨소시엄 * 주관기관: 평가대상 제품을 제조한 국내 의료기기기업 * 참여기관: 상급종합병원(의료법 제3조의4), 종합병원(의료법 제3조의3), 전문병원(의료법 제3조의5) 또는 대학병원(치과대학·한의학대학 포함) * 복지부 지정 의료기기 사용적합성 테스트 기관(기 지정 운영 기관 포함)은 선정 시 우대 적용 </td></tr> <tr> <td>지원 제품</td><td> · 식약처 의료기기 제조허가·인증·신고 등 시장 진입을 준비 중이거나 판매 초기인 국산 신제품 * 대학병원 등 국내 주요의료기관에서 교체·구매 가능한 품목 * 개발 중 또는 개발 완료 후 국내·외 판매 예정인 의료기기로 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 계획 중인 제품 가능 </td></tr> </tbody> </table> ※ 지원대상에 따른 주관기업 및 참여기관 요건은 아래와 같음 - (주관기업) 제품 평가에 필요한 제품을 참여기관에 현물로 제공, 기업부담금(현금)으로 정부지원금의 30%를 부담 - (참여기관) 제품 평가에 필요한 인력, 공간, 시설 등 제공 등				지원 대상	연구기관	지원 기관	· 국내 의료기기 제조기업 과 사용적합성 평가가 가능한 의료기관 으로 구성된 컨소시엄 * 주관기관: 평가대상 제품을 제조한 국내 의료기기기업 * 참여기관: 상급종합병원(의료법 제3조의4), 종합병원(의료법 제3조의3), 전문병원(의료법 제3조의5) 또는 대학병원(치과대학·한의학대학 포함) * 복지부 지정 의료기기 사용적합성 테스트 기관(기 지정 운영 기관 포함)은 선정 시 우대 적용	지원 제품	· 식약처 의료기기 제조허가·인증·신고 등 시장 진입을 준비 중이거나 판매 초기인 국산 신제품 * 대학병원 등 국내 주요의료기관에서 교체·구매 가능한 품목 * 개발 중 또는 개발 완료 후 국내·외 판매 예정인 의료기기로 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 계획 중인 제품 가능				
지원 대상	연구기관												
지원 기관	· 국내 의료기기 제조기업 과 사용적합성 평가가 가능한 의료기관 으로 구성된 컨소시엄 * 주관기관: 평가대상 제품을 제조한 국내 의료기기기업 * 참여기관: 상급종합병원(의료법 제3조의4), 종합병원(의료법 제3조의3), 전문병원(의료법 제3조의5) 또는 대학병원(치과대학·한의학대학 포함) * 복지부 지정 의료기기 사용적합성 테스트 기관(기 지정 운영 기관 포함)은 선정 시 우대 적용												
지원 제품	· 식약처 의료기기 제조허가·인증·신고 등 시장 진입을 준비 중이거나 판매 초기인 국산 신제품 * 대학병원 등 국내 주요의료기관에서 교체·구매 가능한 품목 * 개발 중 또는 개발 완료 후 국내·외 판매 예정인 의료기기로 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 계획 중인 제품 가능												
▶ 지원규모 및 내용 <table border="1"> <thead> <tr> <th>지원분야</th><th>지원 규모</th><th>선정 과제 수</th><th>협약형태</th><th>지원내용 및 범위</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>사용적합성 평가 지원</td><td>과제당 최대 20백만원 / 연 이내</td><td>6개</td><td>단년도</td><td> · 의료기기 사용적합성 평가에 필요한 소요(재료비, 시험비 등) 비용 지원 등 * 사용적합성 평가 컨설팅 비용 및 주관기관(인건비) 지원 불가 </td></tr> </tbody> </table>				지원분야	지원 규모	선정 과제 수	협약형태	지원내용 및 범위	사용적합성 평가 지원	과제당 최대 20백만원 / 연 이내	6개	단년도	· 의료기기 사용적합성 평가에 필요한 소요(재료비, 시험비 등) 비용 지원 등 * 사용적합성 평가 컨설팅 비용 및 주관기관(인건비) 지원 불가
지원분야	지원 규모	선정 과제 수	협약형태	지원내용 및 범위									
사용적합성 평가 지원	과제당 최대 20백만원 / 연 이내	6개	단년도	· 의료기기 사용적합성 평가에 필요한 소요(재료비, 시험비 등) 비용 지원 등 * 사용적합성 평가 컨설팅 비용 및 주관기관(인건비) 지원 불가									
▶ 성과목표 및 결과 활용 ※ 주요 성과는 의료기기산업 종합정보시스템(www.khidi.or.kr/device)에 공개 ○ 최종평가 시 필수 결과물로 '최종 보고서'를 제출해야 함 ○ 최종평가 시 목표달성 여부 판단 기준 등(아래) <table border="1"> <thead> <tr> <th>성과목표 증빙자료 예시</th><th>비고</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>· 평가 보고서(사용적합성 평가 등) 사본, 개선의견서 1부 제출</td><td>최종 평가 시 필수 제출</td></tr> <tr> <td>· 변경된 기술문서 또는 식품의약품안전처 변경허가서 추후 제출 * 대상 기관에 한함</td><td rowspan="2">추후 성과 조사 시 제출</td></tr> <tr> <td>· 평가 제품에 대한 매출액 추이 제출 * 사업 종료 후, 3년 이내까지 해당 제품 논문 및 매출 실적 조사(의료기관 진입 여부 포함) 예정</td></tr> </tbody> </table> ○ 사업 수행기관은 향후 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과조사, 공시관련 사항에 적극 협조해야함 ○ 사업 수행을 통한 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원 사항을 표시				성과목표 증빙자료 예시	비고	· 평가 보고서(사용적합성 평가 등) 사본, 개선의견서 1부 제출	최종 평가 시 필수 제출	· 변경된 기술문서 또는 식품의약품안전처 변경허가서 추후 제출 * 대상 기관에 한함	추후 성과 조사 시 제출	· 평가 제품에 대한 매출액 추이 제출 * 사업 종료 후, 3년 이내까지 해당 제품 논문 및 매출 실적 조사(의료기관 진입 여부 포함) 예정			
성과목표 증빙자료 예시	비고												
· 평가 보고서(사용적합성 평가 등) 사본, 개선의견서 1부 제출	최종 평가 시 필수 제출												
· 변경된 기술문서 또는 식품의약품안전처 변경허가서 추후 제출 * 대상 기관에 한함	추후 성과 조사 시 제출												
· 평가 제품에 대한 매출액 추이 제출 * 사업 종료 후, 3년 이내까지 해당 제품 논문 및 매출 실적 조사(의료기관 진입 여부 포함) 예정													

1

사업 개요

□ 사업 명: 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 사업

- ① 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원사업
- ② 국산의료기기 신제품 사용적합성 평가 지원

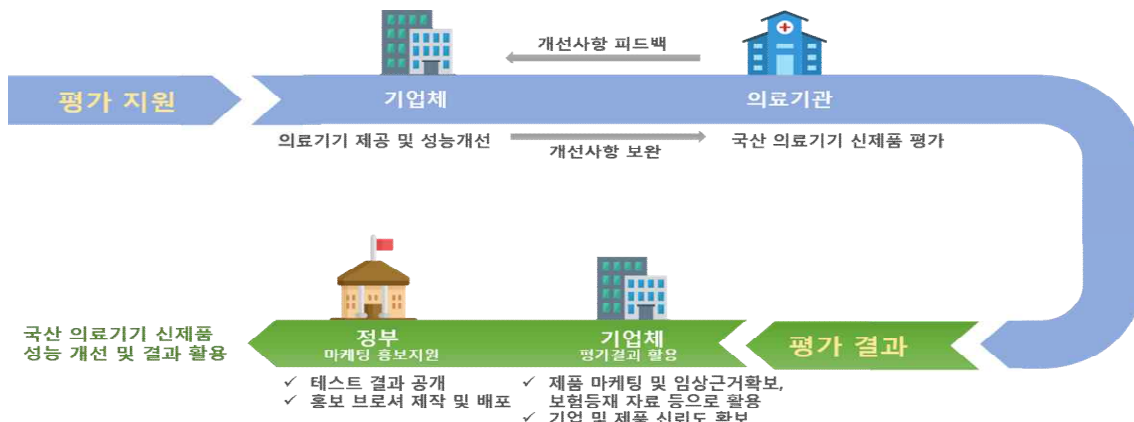
□ 지원 목적

- 국산 신제품의 브랜드 인지도와 신뢰도 확보를 위해 혁신기술 등이 적용된 신제품 사용자(의료기관) 평가를 통해 수입 제품 사용 비중이 높은 국내 주요 의료기관에 국산 유망 신제품의 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 마케팅홍보 등에 활용)
- 국산 신제품의 성능 검증 및 개선사항을 도출하기 위한 평가
- 보험등재 등 근거자료를 마련하기 위한 국산 신제품의 치료효과 등의 검증평가

< 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 체계 >



□ 사업기간: 협약체결일로부터 2023년 12월 10일까지 수행

- * 제품의 특성 및 제품 평가 방법에 따라 사업기간은 최대 2년까지 지원 가능하며, 사업 신청시 단년/다년으로 구분하여 지원 요망(사용적합성 평가 트랙은 단년도 지원)
- * 다년도 과제는 총 지원과제의 30% 이내로 선정하며, 다년도 과제로 지원하였더라도 평가결과에 따라 단년도 사업으로 선정·지원할 수 있음
- * 2차년도 계속 지원사업은 '23년 말 연차평가를 통해 지원여부를 결정

□ 지원 내용: 국산 의료기기 ①비교평가 및 성능개선, 치료효과 등의 검증평가, ②사용적합성 평가에 필요한 소요비용 지원

구분	지원 규모	지원내용 및 범위
사용자 평가 지원 (의료기기 임상/ 비임상(동물실험 등))	과제당 최대 75백만원 /연 이내 (단년도/다년도 지원)	· 국내 의료기기 기업이 생산한 신제품을 국내 의료기관에서 임상·비임상 평가 등에 소요되는 비용 * 테스트 인력 인건비, 재료비, 시험비, 의학회 홍보비(학술발표) 등 주관기업의 제품 홍보 및 제품 개선비용
사용적합성 평가 지원	과제당 최대 20백만원 / 연 이내	· 의료기기 사용적합성 평가에 필요한 소요(재 료비, 시험비 등) 비용 지원 등 * <u>사용적합성 평가 컨설팅 비용 및 주관기관 (인건비) 지원 불가</u>

※ 지원예산의 성격은 「국고보조금」으로 지원 예산은 국고보조금 통합관리시스템(e-나라도움)을 통해 관리하여야 하며, 다년도 사업의 지원 예산은 연차별로 구분하여 정산·관리하여야 함(1차년도 종료 후 당해연도 사업비 정산·잔액 등 반납/ 차년도 협약 체결 후 2차년도 예산 집행)

2

사업 내용

지원 내용	- (제품평가) 국산 의료기기 비교평가 및 성능개선, 치료효과 등의 검증평가 ① 임상시험 ② 비임상 시험 및 전임상(동물)시험 - (사용적합성 평가) 의료기기 사용적합성 평가(총괄 및 형성평가)
지원 대상	국내 의료기기 제조 기업 및 제품 평가가 가능한 국내 의료기관으로 구성된 컨소시엄 * 사용적합성 평가 과제의 경우 복지부 지정 의료기기 사용적합성 테스트 기관(지정 운영 기관 포함)이 참여 할 시 우대
지원 금액	.정부 지원금 : (사용자평가) 과제당 75백만 원 이내, (사용적합성평가) 과제당 20백만원 이내 * 선정된 과제는 평가결과에 따라 지원금 규모가 조정될 수 있음 .기업 부담금 : 정부 지원금의 30% 이상(현금) * 평가에 필요한 제품은 현물로 별도 제공
가산점 및 우대사항 (최대 가산점 10점)	1. 혁신형 의료기기기업 인증(5점) 2. 혁신의료기기 지정제품(3점) 3. 보건신기술(NET)인증기업(3점) 4. 조달청 혁신시제품 지정제품(3점) 5. 전년도 우수과제 책임자(3점) 6. 사회적 기업(1점) 7. 여성기업(1점) 8. 장애인기업(1점) 9. 벤처 인증기업(1점)

□ 지원 대상

- (지원기관) 주관기업(제조기업)과 참여기관(의료기관)으로 구성된 컨소시엄
 - ① 주관기업: 평가 대상 제품을 제조한 국내 제조기업(중소기업 등)
 - ② 참여기관: 상급종합병원(의료법 제3조의4), 종합병원(의료법 제3조의3), 전문병원(의료법 제3조의5)
 - * 대학병원, 치과대학병원, 한의과대학병원 등 포함한 식품의약품안전처에서 지정한 임상시험 실시기관(체외진단의료기기의 경우, 체외진단의료기기법 제8조에 따라 지정받은 임상적 성능시험 기관)

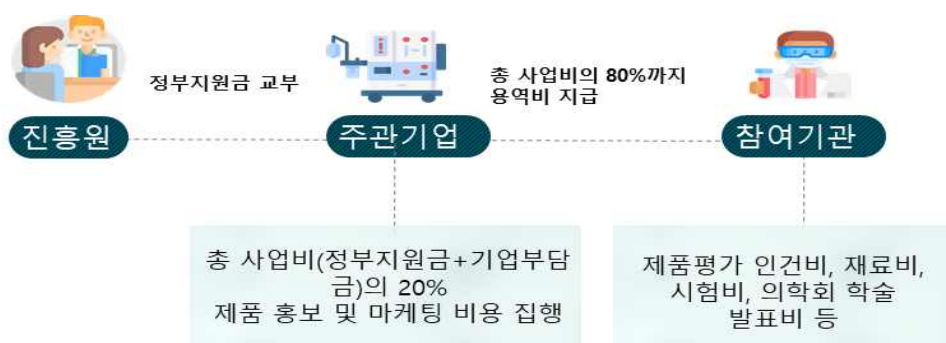
- (지원 제품) 식약처 의료기기 제조 허가·인증 및 신고 후 시장 진입을 준비 중이거나 판매 초기인 국산 신제품*
 - ※ 의료기기법 제2조 제1항(정의)에 해당되는 제품으로, 대학병원 등 종합병원급 시장에 진입하여 국산 점유율 상승이 가능하며 식약처 신고·인증·허가 완료된 제품
 - ※ 국내 종합병원 이상(치과병원·한방병원 포함)에서 교체·구매 가능한 품목을 우선 지원
- (우대사항) 평가에 필요한 준비사항 여부 또는 지정 인프라 사용 여부에 따라 우선 지원할 수 있음

사용자 평가 지원	제품평가에 필요한 준비사항(참여기관의 IRB 승인)이 완료된 과제 우선 지원
사용적합성 평가 지원	사용적합성 평가 과제의 경우 복지부 지정 의료기기 사용적합성 테스트 기관(지정 운영 기관 포함)이 참여 할 시 우대

□ 지원 내용

< ① 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원사업>

- 정부는 주관기업이 국산 신제품 평가에 필요한 제품평가 및 홍보·마케팅 **소요비용**(과제당 최대 7,500만원/연 이내, 최대 15,000만원/2년 이내) 지원
 - * 정부 지원금은 최종 선정된 과제 수, 과제 규모 등을 검토하여 조정될 수 있음
- 주관기업은 참여기관에 총 사업비(정부지원금+기업 부담금)의 80%를 제품 평가에 소요되는 비용으로 지급할 수 있음



※ 참여기관이 지급받은 용역비는 주관기업 교부예산과 동일하게 관리, 집행, 정산보고하여야 함

< ② 국산의료기기 신제품 사용적합성 평가 지원 >

- 주관기업의 제품을 대상으로 수행되는 사용적합성 평가 소요비용 지원(과제당 최대 2,000만원/연 이내)
 - 주관기업은 사용적합성 평가에 필요한 소요비용(재료비, 시험비 등)을 산정할 수 있으며, 컨설팅 및 인건비 등은 계상 불가

□ 지원 조건

< ① 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원사업>

- (주관기업) 신제품 평가에 필요한 비용의 일부를 기업부담금으로 부담
 - * 신제품 평가에 필요한 참여기업 ① **제품은 주관기업에 현물로 제공하고**, ② **기업 부담금(현금)으로 정부지원금의 30%에 해당하는 금액을 매칭 부담**
- (참여기관) 국산의료기기 신제품 평가에 필요한 인력 및 공간, 시설 등을 제공하고 제품평가를 수행

< ② 국산의료기기 신제품 사용적합성 평가 지원 >

- (주관기업) 사용자 평가에 필요한 제품을 참여기관에 현물로 제공하고 기업부담금(현금)으로 정부지원금의 30%를 부담
- (참여기관) 사용 적합성 평가에 필요한 인력 및 공간, 시설 등을 제공하고 제품평가를 수행

□ 주요 사업내용

< ① 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원사업>

- 국산 신제품 평가(참여기관)
 - 참여기관은 사업기간동안 국산 신제품을 사용하고, 제품의 성능 평가 또는 사용적합성 평가 수행

- * 제품 우수성 입증, 성능 개선 등 명확한 목적을 설정하여 사업종료 후 마케팅, 성능개선, 건강보험 가치평가 등에 활용될 수 있도록 평가에 앞서 신제품 임상 프로토콜 수립

○ 국산 신제품 개선(주관기업)

- 주관기업은 참여기관이 평가제품을 사용한 의견을 반영하여 성능을 지속적으로 개선하고, 사업 기간 내 평가제품의 전년, 금년 매출액을 보고하여야 함
- * 사업기간 종료 후에도 지원사업의 주요 성과 조사를 위한 매출액 조사 등에 협조하여야 함

○ 평가완료 제품의 결과 활용(참여 컨소시엄, 진흥원)

- (주관기업) 신제품 평가 결과를 활용한 의료기관 판매, 건강보험 치료재료 가치평가 수행, CE-MDR 인증 등 성과물 창출

< (참고) 치료재료 가치평가 제도 >

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

- (참여기관) 제품평가를 통해 입증된 제품 우수성을 논문 게재, 의학회 발표, 성과교류회 발표 등 성과물 창출 및 확산 지원
- (진흥원) 사업 주요 성과(공개 가능한 자료) 대외 공개 및 홍보 지원
- * 주요성과는 의료기기산업 종합정보시스템(www.khidi.or.kr/device)에 공개

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 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

< ② 국산의료기기 신제품 사용적합성 평가 지원 >

○ 신제품 사용적합성 개선(주관기업)

- 주관기업은 참여기관이 평가 진행중 제시된 개선 의견을 반영하여 성능을 지속적으로 개선하고, 사업 기간 내 사용적합성 평가 보고서를 발급 받아 최종평가지 제출해야 함.
- 또한, 진흥원의 요청에 따라 평가제품의 전년, 금년 매출액을 보고하여야 함
- * 사업기간 종료 후에도 지원사업의 주요 성과 조사를 위한 매출액 조사 등에 협조하여야 함

○ 신제품 사용적합성 평가(참여기관)

- 참여기관은 사업 기간 동안 국산 신제품 제품의 사용적합성 평가 수행

○ 평가완료 제품의 결과 활용(참여 컨소시엄, 진흥원)

- (주관기업) 평가 결과를 활용한 국내외 인허가, 인증 등에 활용
- (진흥원) 사업 주요 성과(공개 가능한 자료) 대외 공개·홍보 지원
- * 주요성과는 의료기기산업 종합정보시스템(www.khidi.or.kr/device)에 공개

성과목표 증빙자료 예시	비고
· 평가 보고서(사용적합성 평가 등) 사본, 개선의견서 1부 제출	최종 평가 시 필수 제출
· 변경된 기술문서 또는 식품의약품안전처 변경허가서 추후 제출 * 대상 기관에 한함	추후 성과 조사 시 제출
· 평가 제품에 대한 매출액 추이 제출 * 사업 종료 후, 3년 이내까지 해당 제품 논문 및 매출 실적 조사(의료기관 진입 여부 포함) 예정	

□ 기타 사항

- **(사업비 집행)** 정부지원금은 2회 분할(7:3) 지급하며, 1차분은 사업 시작 시, 2차분은 중간점검 후 사업비 교부
 - * 총 사업비는 동 사업 운영지침을 참고하여 예산 편성
 - * 본 사업은 민간경상보조사업으로 「보조금 관리에 관한 법률」 및 국고보조금 통합관리지침 등에 따라 “e나라도움 시스템” 관리를 통하여 집행
- **(기타 사항)** 선정된 컨소시엄(주관기업, 참여기관)은 진흥원 주관의 국산 의료기기 경쟁력 강화를 위한 지원사업(해외진출 지원 등)에 적극 참여 및 협조

< 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 추진 시 유의사항 >

- 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 요양급여 적용에 관한 기준」에 따른 임상연구 요양 급여 결정 승인 포함
- 주관기업은 협약체결일로부터 1주 이내 기업부담금을 포함하여 국고보조금 통합관리시스템(e나라도움)에 총사업비를 생성
- 주관기업은 사업비(정부지원금과 민간부담금)를 별도의 계정으로 집행관리하여야 하며, 사업비 집행 및 예산 관리는 국고보조금 통합관리시스템(e나라도움)을 사용(예치형 과제)하여야 함.
- 본 과제는 정산과제로, 사업종료 즉시 회계법인을 통해 사업비 집행에 대한 검사를 실시하여야 하며, 참여기관에 지급한 용역비도 동일하게 정산하여야 함
- 관리기관은 사업추진 현황 및 결과보고 등의 사업 점검을 통해 사업수행이 미흡하다 판단되면 사업 중단 또는 지원금 삭감 및 환수 조치가 가능함

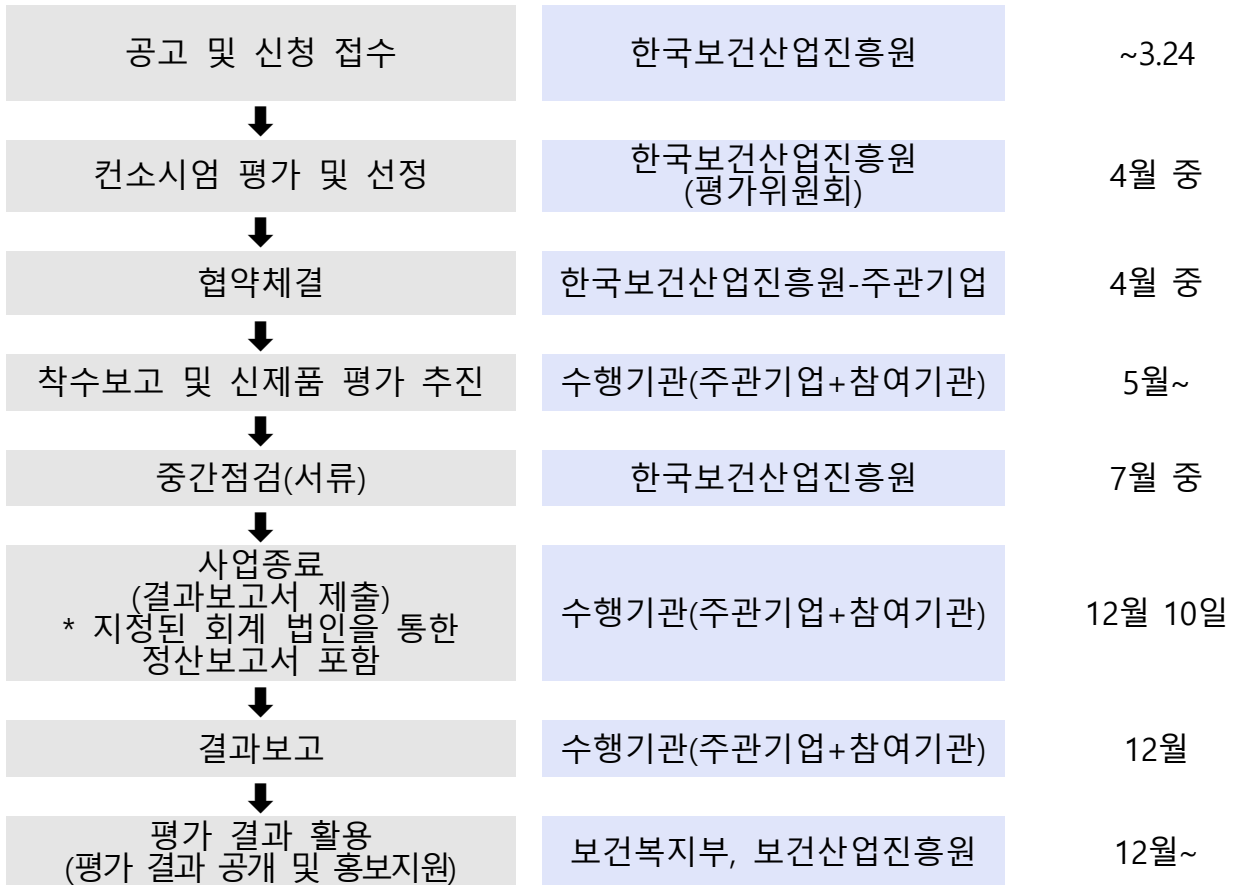
□ 문의처

- **(사용자평가 지원)** 한국보건산업진흥원 의료기기화장품산업단 손민지 연구원(043-713-8863, ssonji@khidi.or.kr)
- **(사용적합성 평가 지원)** 한국보건산업진흥원 의료기기화장품산업단 정유빈 연구원(043-713-8864, lynn93@khidi.or.kr)

3

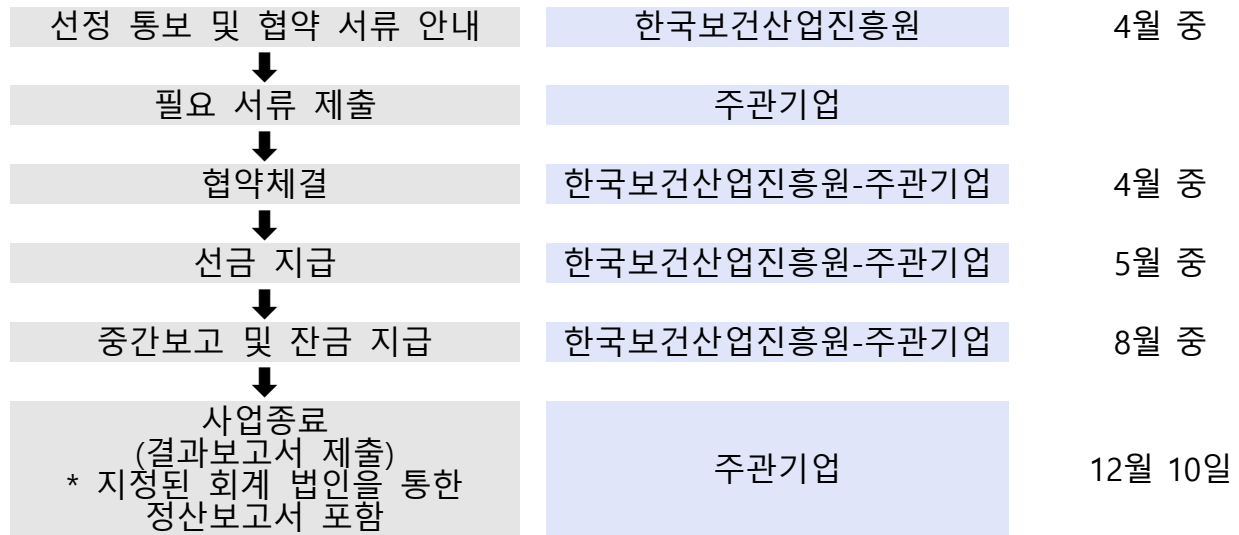
사업추진 절차

□ 추진절차



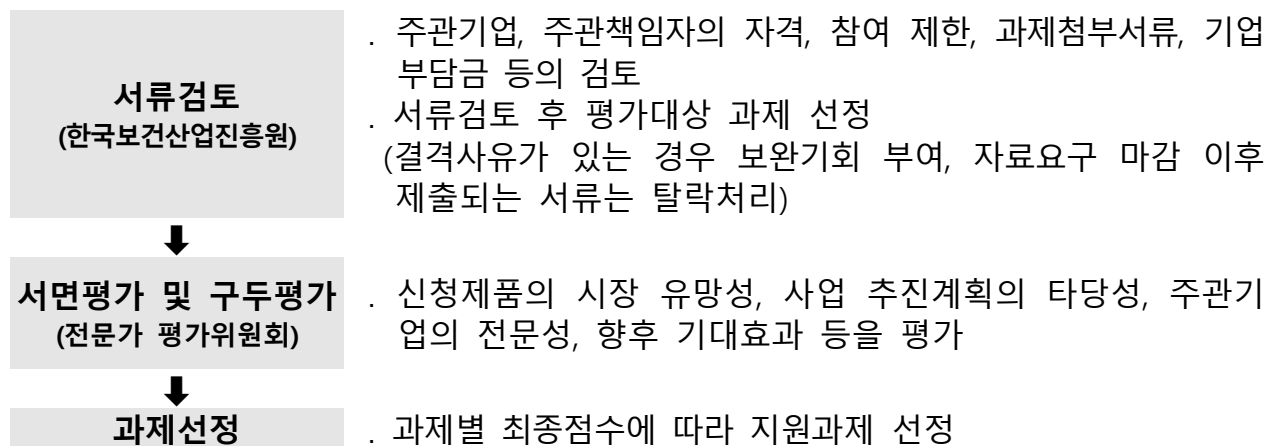
- * 선정평가 및 결과보고 시 평가를 담당하는 **참여기관의 연구책임자가 발표**(대리인 발표 시 평가 전 관리기관과 협의)
- * 제품의 특성 및 평가 성격에 따라 사업기간을 '24년까지 신청한 경우, **12월 결과보고 시 평가를 통해 2차년도 지원여부를 결정**
- * 정부지원금과 기업부담금을 포함한 **총 사업비를 대상으로 회계정산보고서 제출 요함**
- * 선정평가는 모집기관의 **2배수 이상 신청의 경우 1차 서면평가로 1.5배수 선발 후 2차 구두평가로 최종선정** 예정

□ 협약 체결 및 지원금 지급 절차



- * 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

□ 평가항목

신청제품의 시장 유망성	- 신청제품 시장성(대학병원 확산 가능성, 수입 대체 가능성) - 신청제품의 기술 혁신성, 수출 가능성 - 신청제품의 지속 사용 가능성 - 신청 기업의 경쟁력(연구개발 투자 비중 및 매출 등)	추진계획의 타당성	- 평가 지표설정의 타당성 - 사업기간 내 목표달성 가능성 - 사업기간 내 평가 관련 발표 계획의 적절성 - 평가 금액 및 지출계획의 타당성
평가 수행기관의 전문성	- 의료기관의 브랜드 인지도 - 의료기관의 제품 평가 인프라 현황 (참여 인력 사설 등) - 의료기기 등 공동개발 수행 실적 - 의료기기 임상시험 등 수행 실적 - 국산의료기기 구매 실적 및 기타 연구수행 실적 등	기대효과	- 사업수행 결과의 파급효과 - 향후 결과활용의 적극성
가점(10)	1. 혁신형 의료기기기업 인증(5점) 2. 혁신의료기기 지정제품(3점) 3. 보건신기술(NET)인증기업(3점) 4. 조달청 혁신시제품 지정제품(3점) 5. 전년도 우수과제 책임자(3점) 6. 사회적 기업(1점) 7. 여성기업(1점) 8. 장애인기업(1점) 9. 벤처 인증기업(1점) 10. 전년도 미흡과제 책임자(-3점) * 가점은 최대 10점까지 반영함.		

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

* **혁신의료기기 지정 제품** : 주관기업의 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

4

신청기간 및 방법

□ 공고 및 신청기간

- 공고일로부터 2023.3.24.(금)까지

□ 신청방법: 사업계획서 및 기타 제출서류 일체 이메일 접수 후 원본 우편 또는 방문제출(1부)

※ 이메일 제출처:

- 국산의료기기 신제품 사용자평가(ssonji@khidi.or.kr),
- 국산의료기기 사용적합성평가(lynn93@khidi.or.kr)

※ 원본 제출처: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 한국보건산업진흥원 의료기기산업지원팀(043-713-8863)

□ 신청서류 ※ 전자파일 제출 후 원본 1부 우편 제출하며, 접수된 자료는 반환하지 않음

- (사업계획서) 사업계획서(별지 1호 양식) 1부(전자문서는 e-mail, USB 등의 방법으로 별도 제출)

- * 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)

- (증빙서류) 부록서류는 반드시 사업계획서 내부 첨부서류 항목에 명시하고 붙임으로 첨부하여야 함

- * 가산점 부여대상임을 증빙할 수 있는 서류, 주관기업의 기술력 및 제품 우수성을 입증할 수 있는 서류 및 평가 준비 사항을 확인 할 수 있는 자료(IRB승인 등)

- (공통 구비서류) 주관 및 참여기관 사업자등록증 사본(또는 법인등기부등본) 각 1부, 개인정보 수집·이용·제공 동의서(별지 2호 양식) 1부

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

□ 최종사업계획서 및 결과보고서 제출

- (최종사업계획서) 최종사업계획서(별지1호 양식)에 따라 작성하여 선정 결과 통보 후 7일 이내에 기타 협약서류와 함께 관리기관(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(12월 31일) 내 한국보건산업진흥원으로 제출
- ※ 본 사업은 사업 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(운영지침의 별표 3 양식)에 따라 한국보건산업진흥원의 사전 변경 승인을 받은 후 사용
- ※ **모든 예산 집행은 “국고보조금통합관리시스템(e나라도움)”을 사용**해야하며, 예산편성, 집행, 증빙, 변경, 정산 등 시스템을 사용하여 진행 함(참여기관의 용역비는 시스템을 사용하지 않음)
- ※ 운영지침에 따라 자체변경/관리기관 승인사항을 참고하여 변경처리

- 사업신청자는 공고사항을 비롯하여 기타 사업 신청에 관련된 사항을 모두 숙지하여야 하며, 미(未)숙지의 책임은 사업신청자에게 있음
- 필요 시 신청기관에 추가 자료를 요청할 수 있으며, 이에 따라 제출된 자료는 계획서와 동일한 효력을 가짐
- 제출된 사업계획서의 내용은 한국보건산업진흥원과 협의없이 변경할 수 없음
- 제출된 사업계획서는 선정 여부와 관계없이 반환하지 않으며, 평가 결과 및 선정에 관한 사항은 비공개 함
- 신청서와 관련된 일체의 비용은 신청기관의 부담이며, 모든 내용은 객관적으로 입증할 수 있어야 하고, 그 내용이 허위로 판명되거나, 입증 요구에 따라 증명하지 못하는 경우는 평가대상에서 제외 또는 선정을 취소함
 - 사업계획서의 내용을 객관적으로 입증할 수 있는 관련 자료는 사업계획서 별첨으로 제출하여야 함
- 제안내용에 대한 확인을 위한 추가자료 요청을 할 수 있으며, 신청기관은 이에 응하여야 함
- 사업을 수행함에 있어 부실 또는 부당하게 하거나, 부정한 행위를 한 사업자는 향후 신규 사업의 참여에 제한을 받을 수 있음
- 제출 서류 중 위조 또는 누락된 서류 발견 시 평가대상에서 제외됨