

의료기기 글로벌 판로 개척 지원 사업 공고

2023년도 『의료기기 글로벌 판로 개척 지원 사업』을
수행할 기관을 다음과 같이 공모하오니 관련 기업의 적극적인
참여를 바랍니다.

2023년 3월

한국보건산업진흥원장



※ <붙임서식>

- ① (별지 1호) 2023년 의료기기 글로벌 판로개척 지원 사업 신청서
- ② (별지 2호) 개인정보 수집·이용·제공 동의서
- ③ (별지 3호) 2023년 의료기기 글로벌 판로개척 지원 사업 운영 지침

세부 사업명	의료기기 글로벌 판로개척 지원	공모 유형	자유 공모형
▶ 지원목적 ○ 해외 시장 진출에 애로사항을 겪는 국내 의료기기 수출 기업의 글로벌 판로개척 지원 - 마케팅, 현지시장조사, 국제운송, 글로벌 기업과의 협력 등 기업이 희망하는 분야를 선택하여 비용 지원			
▶ 지원대상			
지원 대상		연구기관	
지원기업	수출 유망 기술·제품을 보유하고 있는 국내 의료기기 기업 * 제품 개발이 완료되어 허가증 및 판매실적 증빙이 가능한 제품을 보유하고 있는 기업		
▶ 지원규모 및 내용 ○ 의료기기 글로벌 판로개척에 소요되는 비용 지원 * 소요 경비(여비, 활동비, 외부위탁용역비 등)를 지원하며, 신청기업의 인건비, 자산취득비, 간접비(일반관리비, 이윤 등) 계상 불가능			
지원분야	지원내용 및 범위	지원금액	선정예정과제수
마케팅	■ 의료기기 전시회 참가비(타기관 지원 전시회 지원 불가), 바이어 발굴 및 수출 계약 소요비용, 기업(제품) 홍보자료 제작 등	과제당 최대 15백만원 (단년도)	총 10개 기업 내외
현지시장 조사	■ 파트너·바이어 발굴조사, 해외시장조사, 소비자 리서치, 경쟁제품 동향조사 및 해외기업 신용·기업실태조사 등 * 진흥원 해외지사 활용 가능		
국제운송 지원	■ 수출제품(샘플 제품 포함) 보험, 해외운송비 등		
글로벌 협력	■ 글로벌 기업 협력(공동·위탁 연구개발), 위탁생산, 지식재산권 및 기술사업화, 국내외 판권 등		
○ 정부지원금의 30%이상 기업부담금(현금) 매칭 ※ (예시) 정부지원금 1,500만원 신청 시, 기업부담금 현금 450만원 이상 본 지원 사업의 추진을 위해 사용 (자산취득비, 간접비(일반관리비, 이윤 등) 사용 불가)			
▶ 성과목표 및 결과 활용 ※ 주요성과는 의료기기산업 종합정보시스템(www.khidi.or.kr/device)에 공개 ○ 최종평가 시 필수 결과물로 '최종 보고서'를 제출해야 함 ○ 최종평가 보고서에 지원 사업을 통한 달성 수출액 제시 ○ 최종평가 시 목표달성 여부 판단 기준 등으로 활용			
지원분야	성과목표 증빙자료 예시		
마케팅	■ 전시회 참가 및 바이어 발굴 등을 통한 수출 계약 증빙 서류, 제작 홍보 브로셔 및 영상 등을 활용한 계약 성과 등		
현지시장 조사	■ 해외시장조사보고서, 리서치 보고서, 실태조사 보고서 등 ※ 해당 보고서를 통한 수출 기여도 증빙 자료 첨부		
국제운송 지원	■ 해외운송비용 견적서를 포함한 수출 계약 증빙 서류		
글로벌 협력	■ 업무협약(MOU) 체결, 판권 계약 체결 등		
○ 향후 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과조사, 공시 관련 사항에 적극 협조 해야 함 ○ 사업 수행을 통한 `국산 제품 수출 계약, 라이선스 아웃, 기술 수출 등 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원 사항을 표시			

1

사업 개요

□ 사업 목적

- 해외 시장 진출에 애로사항을 겪는 국내 의료기기 수출 기업의 글로벌 판로개척 지원
 - 마케팅·현지시장 조사·국제운송·글로벌 기업과의 협력 등 기업이 희망하는 분야를 선택하여 맞춤형 비용 지원

□ 사업기간 : 협약체결일로부터 ~ 12월 10일

2

지원 내용

□ 지원 대상

- (지원 기업) 수출 유망 기술제품을 보유하고 있는 국내 의료기기 기업
 - * 제품 개발이 완료되어 허가증 및 판매실적 증빙이 가능한 제품을 보유하고 있는 기업

구 분	주관기관
전체 지원규모	총 10개 기업 내외
정부지원금	최대 15백만원 내외

□ 지원 내용

- 신청기업은 희망하는 분야를 신청, 관리기관(진흥원)은 의료기기 글로벌 판로 개척에 필요한 비용 지원*
 - * 소요 경비(여비, 활동비, 외부위탁용역비 등)를 지원하며, 신청기업의 인건비, 자산취득비, 간접비(일반관리비, 이윤 등) 계상 불가능

< 의료기기 글로벌 판로 개척 지원 내용 예시 >

연번	분류	주요 지원 내용
1	마케팅	■ 의료기기 전시회 참가비(타기관 지원 전시회 지원 불가), 바이어 발굴 및 수출 계약 소요비용, 기업(제품) 홍보자료 제작 등
2	현지시장 조사	■ 파트너·바이어 발굴조사, 해외시장조사, 소비자 리서치, 경쟁제품 동향조사 및 해외기업 신용·기업실태조사 등 * 진흥원 해외지사 활용 가능
3	국제운송 지원	■ 수출제품(샘플 제품 포함) 보험, 해외운송비 등
4	글로벌 협력	■ 글로벌 기업 협력(공동·위탁 연구개발), 위탁생산, 지식재산권 및 기술사업화, 국내·외 판권 등

□ 지원 조건

- **(신청기업)** 정부지원금 비용의 30%이상을 기업부담금(현금)으로 부담하여 본 지원 사업에 사용

※ (예시) 정부지원금 1,500만원 신청 시, 기업부담금 현금 450만원 이상 본 지원 사업의 추진을 위해 사용 (자산취득비, 간접비(일반관리비, 이윤 등) 사용 불가)

- **(사업비 집행)** 정부지원금은 2회 분할(7:3) 지급하며, 1차분은 사업 시작 시(4월 예정), 2차분은 하반기 시작 시(9월 예정) 사업비 교부

- 사업예산은 선정통보일로부터 집행가능(협약완료 이전 사용 금액 소급적용 가능)

※ 예산 비목의 정의 및 사용 범위는 기획재정부의 「국고보조금 운영관리 지침」을 준용하며, 보조금 사업의 특성상 간접비는 사업비에 편성·계상할 수 없음

※ **기업부담금은 협약일로부터 1주 이내 주관기관으로 입금**하고 신청기업은 기업부담금을 포함하여 국고보조금 통합관리시스템(e나라도움)에 총사업비를 생성

※ 본 과제는 정산과제로, 사업종료 즉시 회계감사를 통해 사업비(정부지원금+민간부담금) 집행에 대한 정산을 실시하여야 함

※ 사업추진 현황 및 결과보고 등의 사업 점검을 통해 사업수행이 미흡하다 판단되면 **사업 중단 또는 지원금 삭감 및 환수 조치가 가능함**

□ 성과 목표

- 신청기업은 최종 평가 시 '최종 보고서'를 반드시 제출
- 신청기업은 성과목표를 설정하여 신청분야에서 달성한 성과(계량비계량)를 증빙자료 포함하여 제출
- 신청기업은 지원사업을 통한 수출액 및 해당 증빙자료를 포함하여 제출

연번	분류	성과목표 증빙자료 예시
1	마케팅	■ 전시회 참가 및 바이어 발굴 등을 통한 수출 계약 증빙 서류, 제작 홍보 브로셔 및 영상 등
2	현지시장 조사	■ 해외시장조사보고서, 리서치 보고서, 실태조사 보고서 ※ 해당 보고서를 통한 수출 기여도 증빙 자료 첨부
3	국제운송 지원	■ 해외운송비용 견적서를 포함한 수출 계약 증빙 서류
4	글로벌 협력	■ 업무협약(MOU) 체결, 판권 계약 체결 등

□ 기관별 주요 역할 및 의무사항

○ 관리기관(진흥원)

- 사업 공고 및 평가결과를 바탕으로 신청기업의 사업 추진비용을 지원 (과제 당 15백만원, 신청기업에 지급)
- 신청기업의 사업 수행에 대한 관리, 필요 시 외부 전문가, 진흥원 해외지사 등을 활용한 중개 지원
 - ※ 사업 수행 관리 시 사업 진행 상황 모니터링 등 진행
- 사업 주요 성과(공개 가능한 자료) 대외 공개 및 홍보 지원
- * 주요성과는 의료기기산업 종합정보시스템(www.khidi.or.kr/device)에 공개

○ 신청기업

- 신청기업은 지원 사업 수행 시 추진할 상세 내용과 목표를 제시하여 사업을 수행, 사업 종료일에 결과보고서 제출

※ 결과보고서 제출 시 지정 회계 법인을 통한 정산 보고서 함께 제출 (정부 지원금 사용내역서와 영수증 등 증빙 자료를 사업종료 전 지정회계법인에 제출하여 정부 지원금이 사용내역대로 지출되었는지 확인)

※ 회계 정산 비용은 정부 지원금 계획안에 포함하여 집행

- 사업 수행기업으로 선정될 경우, 향후 진흥원이 추진하는 연도별 성과 보고에 본 사업을 통한 지원 성과를 제출

※ 연도별 성과 : ① 지원 사업 당해 년도 및 차년도의 지원 제품 및 기업의 매출·수출 실적(계약건이 차년도로 진행될 경우 차년도 성과 제출) ② 지원 사업을 통한 유·무형적 성과

※ 성과 보고 내용은 한국보건산업진흥원 성과교류회, 보도자료 등에 활용될 수 있음

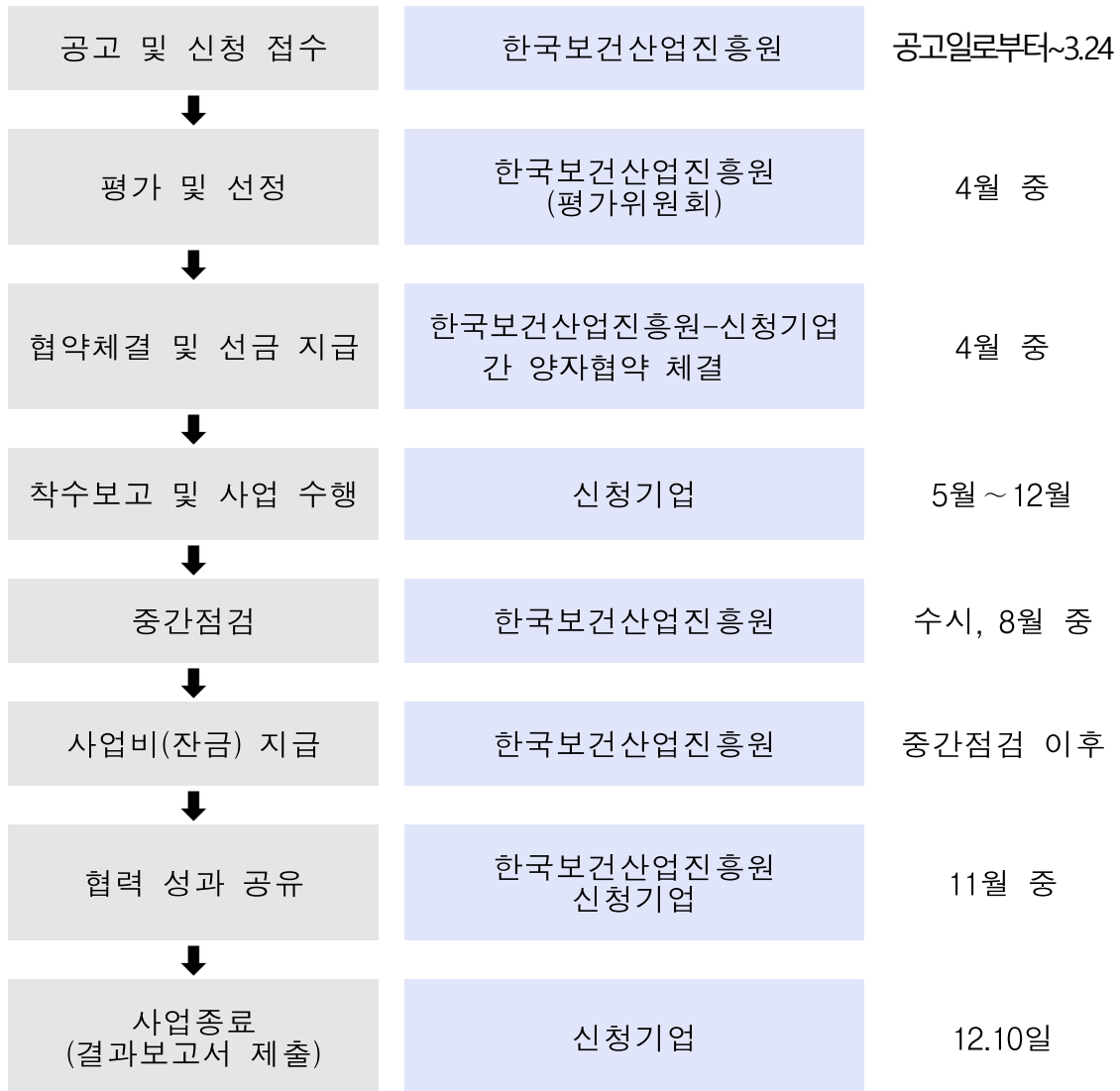
※ 성과 보고 시 대외비 자료는 진흥원과의 협의를 통해 비공개 가능

- 사업 수행을 통한 국산 제품 수출 계약, 라이선스 아웃, 기술 수출 등 주요 성과 홍보 시 복지부와 한국보건산업진흥원 지원 사항을 표시

4

사업추진 절차

□ 추진절차



- ※ 중간점검 결과 사업 수행이 현저히 미비하여 사업기간 내 완수가 불가능한 것으로 판단되는 경우 협약 해지 및 지원금의 환수 가능
- ※ 선정평가 결과에 따라 지원금 규모는 조정될 수 있음
- ※ 추진 상황에 따라 공고 및 접수, 평가 및 선정, 협약체결, 착수보고 및 사업 수행 등의 일정은 변동될 수 있음
- ※ 신청기업은 사업 수행 시 지원금 교부조건 및 운영지침을 준수하여야 함
- ※ 결과보고서 제출 시 회계정산보고서 제출 요함 (지원금 사용 계획(산출내역서) 시 회계정산비용 포함 의무)

□ 협약 체결 및 지원금 지급 절차



※ 협약 체결 및 선금 지급 필요 서류 :

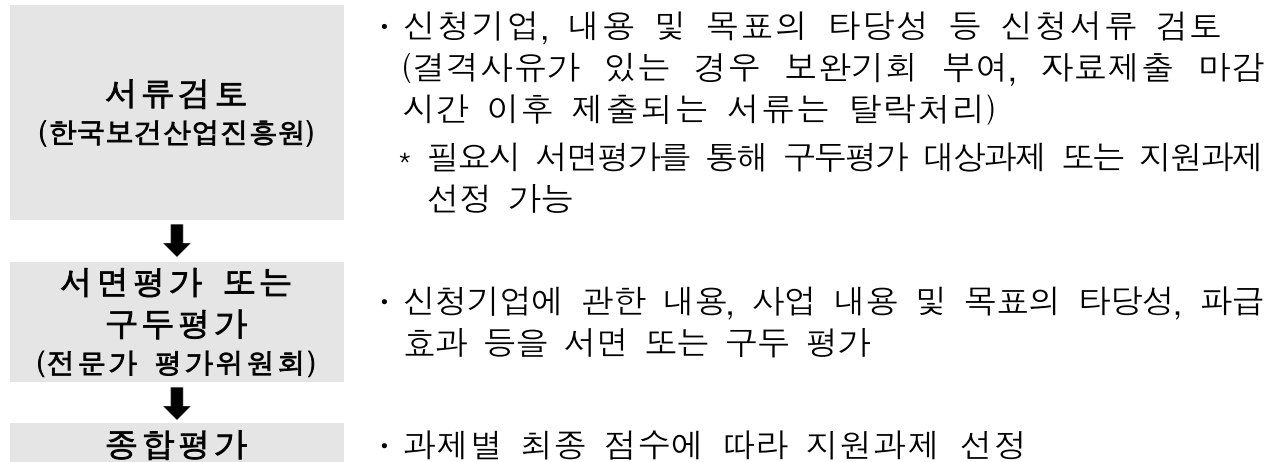
협약서, 사업자등록증, 통장사본, 인감증명서, 법인등기부등본, 국세 및 지방세 납세증명서, 수입인지, 선금청구 공문, 선금 교부신청서, 이행(계약)보증보험증권, 이행(지급)보증보험증권, 전자(세금)계산서, 착수계, 사업공정표, 인력·장비투입계획서

※ 잔금 지급 필요 서류 :

잔금청구 공문, 잔금 교부신청서, 완료계, 전자(세금)계산서, 회계정산보고서, 결과보고서

※ 추가 서류 필요 시 별도 요청 예정

□ 평가 및 선정 방법



※ 평가 시 일시·장소는 별도 통지

□ 평가항목(평가 시 항목 변동 가능)

- 신청기업의 적절성 40%, 내용 및 목표의 타당성 50%, 파급효과 10% 비중으로 평가

신청기업에 대한 비용 지원의 적절성 (40)	- 맞춤형 비용 지원이 필요한 상황 여부 * 기업규모, 종업원 수, 업력 등 - 신청기업 제품(기술)의 유망성 * 해외 시장 진출 가능성 기술 수준 글로벌 기업과의 협력 가능성 등 - 신청기업의 해외 진출 및 사업 추진 의지 - 신청기업의 경쟁력(연구개발 투자 비중 및 매출 등)		
내용 및 목표의 타당성 (50)	- 맞춤형 비용 지원의 필요성 및 시급성 - 사업 내용의 타당성 - 사업 기간 내 목표 달성 가능성 - 지원 금액 규모의 타당성 및 지출계획의 구체성	파급효과 (10)	- 기대성과 및 파급효과, 사업 결과 활용 계획 등
가점(10)	1. 혁신형 의료기기기업 인증(5점)	7. 벤처 인증기업(1점)	
	2. 혁신의료기기 지정 제품(3점)	8. 사회적 기업(1점)	
	3. 보건신기술(NET) 인증기업(3점)	9. 전년도 우수과제 기업(3점)	
	4. 조달청 혁신시제품 지정제품(3점)	10. 전년도 불성실과제 기업(-3점)	
	5. 여성기업(1점)		
	6. 장애인기업(1점)		
* 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**

□ 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(12월 10일) 내 한국보건산업진흥원으로 제출
 - ※ 본 사업은 “의료기기 글로벌 판로개척 지원 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 이자발생 시 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, 예산 편성, 집행, 증빙, 변경, 회계감사 등 시스템을 사용하여 진행 함.
 - ※ 변경내역과 사유를 기재하여 관리기관에 승인받고 최종결과 보고서 제출 시 사업변경 내용을 기록함

□ 신청기간 및 방법

- 신청기간 : 2023년 공고일로부터 ~ 3월 24일(금)
- 사업계획서 및 기타 부록서류 일체 이메일 접수 후 원본 우편 또는 방문제출(1부)
 - 이메일 제출처: bok1999@khidi.or.kr
 - 주소: (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 한국보건산업진흥원 의료기기산업지원팀(5층)
 - ※ 우편의 경우 3월 24일 **발송 소인분까지 유효**

□ 제출서류

- 우편접수 : 사업신청서 1부 및 부록서류 일체
- 이메일 제출 : 신청서 원본파일 및 부록서류 **스캔파일** 일체

■ 사업신청서 1부(신청기업 대표의 직인 날인 원본 1부) 및 신청서 원본파일(**PDF 파일 금지**)

※ 원본 전자 파일과 부록서류는 압축하여 **한 개의 파일로 제출 요망**

※ 파일제목 예시 : (기업명) 의료기기 글로벌 판로개척 지원 사업신청서

■ 사업신청서 양식 : 진흥원 홈페이지(www.khidi.or.kr)에서 다운로드하여 작성

※ 스프링 및 여타의 제본 금지, 반드시 사업신청서 좌측 상단에 집계 고정

※ 접수된 자료는 반환하지 않음

■ 부록서류는 반드시 **각 사업신청서 내부 “V 첨부서류”에 첨부(개별첨부 금지)**

- ①가산점 부여 대상임을 증빙할 수 있는 서류, ②최근 2년 재무제표(재무상태표, 손익계산서), ③사업자 등록증, ④개인정보 수집·이용·제공 동의서(신청서에 포함된 모든 사람), ⑤기타 신청기업의 기술력 또는 제품 우수성을 입증할 수 있는 자료

□ 문의처

- 한국보건산업진흥원 의료기기산업지원팀 복은수 연구원

☎ : 043-713-8862, E-Mail : bok1999@khidi.or.kr

※ 별지 붙임 : 사업신청서, 사업 운영지침, 개인정보 수집·이용·제공 및 동의서

【참고 1】 2023년도 의료기기 글로벌 판로개척 지원 사업 보조비목 세목별 산정기준

보조비목	보조세목	내역
운영비 (210)	일반수용비 (01)	1. 통신료 - 우편료 및 우송료 : 사업에 필요한 우편, 택배 및 기타 물류 등을 발송하는 비용(실비) - 해외전화사용료 : 해외 출장시 로밍폰 등 사용료(실비)
		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. 각종 수수료 및 사용료 - 물품관리위탁수수료, 업무대행수수료, 외국환 관리규정에 의한 외국환대체송금, 전송금, 우편송금수수료 - 등기 및 소송료(인지대 및 법정수수료) 등 - 검정료, 감정료, 시험료, 회계검사수수료 - 물품의 보관.운송료, 고속도로통행료, 주차 및 차고료, 물품의 운송을 위한 포장비, 상하차비, 선적.하역비
		5. 업무위탁대가 및 사례금 - 변호료.수임료 및 보수 - 속기.원고측량 등의 각종 용역 제공에 대한 대가 및 전문가 자문료 - 현상 모집의 상금, 조직업무에 조력한 자에 대한 사례금 - 회의참석사례비 및 안전검토비0
		6. 공고료 및 광고료 - TV.신문.잡지 기타 간행물에 대한 공고 및 광고료
		7. 각종 회의비, 전문가 활용비(자문비), 통번역비
		8. 행사지원에 따른 경비
		9. 기타 업무수행과정에서 소규모적으로 발생하는 물품의 구입 및 용역제공에 대한 대가
	임차료 (07)	1 장소, 건물 등의 일시 임차료 2 각종 시설 및 장비의 리스료 3 버스.승용차 등의 차량 임차료
여비 (220)	재료비 (11)	1. 사업용 및 시험연구, 실험.실습 등에 소요되는 소모성재료비 - 실험.실습기자재, 시약, 시료 구입비 - 직접제작 또는 시공하는 기계.기구, 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 5. 사료구입비
	일반용역비 (14)	1. 기관의 업무추진 과정에서 전문성이 필요한 행사운영, 채용, 영상자료 제작 등의 일반업무를 용역계약을 통해 대행시키는 비용
	국내여비 (01)	1. 국내 출장 실 소요 경비
	국외여비 (02)	1. 국외 출장 실 소요 경비(숙식비 및 항공료 등 교통비) 2. 외빈초청에 따른 여비(숙식비 및 항공료 등 교통비)

사업계획 변경 요청서

- ☐ 사업명 :
- ☐ 주관기관(사업책임자) :
- ☐ 변경사유 :
- ☐ 변경사항

가. 사업 내용(연구원 변경 포함)

변경 전	변경 후	변경 사유 및 검토의견

나. 예산 내역

○ 총괄 사업비 내역 (변경 전 · 후 비교)

(단위 : 천원)

구 분	변경 전		변경 후		증감액
	금액	구성비(%)	금액	구성비(%)	
1. 비목					
2. 비목					
○○○					
⋮					
총 계					

※ 사업계획서에 준하여 변경요청 사항을 작성함

○ 변경 후 총괄 사업비

(단위 : 천원)

항목 번호	항 목 명	금 액	비 율(%)
1	비목		
2	비목		
3	○○○○		
⋮	⋮		

○ 변경 후 산출 근거

구 분		금 액	구성비(%)
1. 비목	△△△△△	원 x ○명 x ○개= 원	
	△△△△△	원 x ○명 x ○개= 원	
	△△△△△	원 x ○명 x ○개= 원	
	소 계		
2. 비목	△△△△△	원 x ○명 x ○개소= 원	
	소 계		
3. 비목	△△△△△	원 x 365일 x ○명= 원	
	소 계		
총 계		원	