

## 혁신 의료기기 해외 시장 先진출 지원 사업 공고

국내 혁신 의료기기 기술(제품)의 신속한 해외 시장진출을 위해 2019년도 『혁신 의료기기 해외 시장 先진출 지원 사업』을 다음과 같이 공고하오니 관련 기업의 적극적인 참여를 바랍니다.

2019년 4월

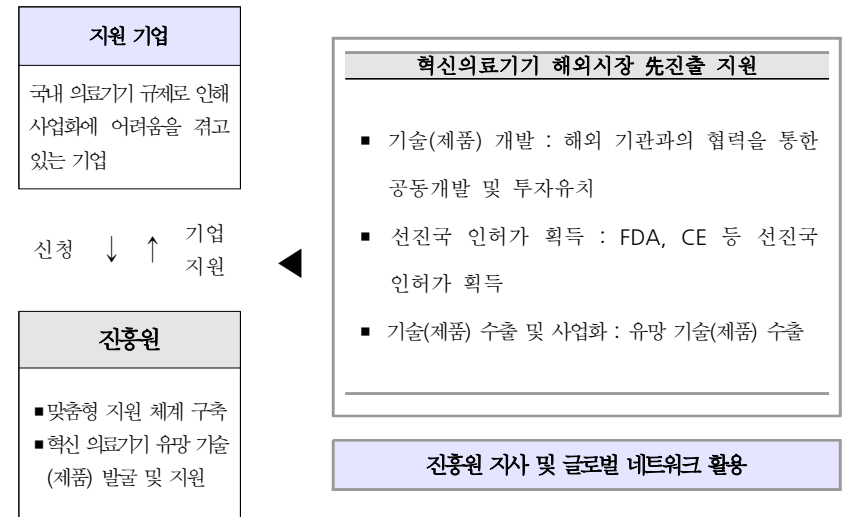
한국보건산업진흥원장

## 1 사업 개요

### □ 사업 목적

- 혁신 의료기기 기술(제품)의 글로벌 투자유치, 규제 대응 및 사업화 촉진 기관(기업)과의 협업을 통한 **선진국 시장 先진입** 및 **사업화 촉진**
- 선진국 시장 先진입 및 사업화를 위해 해당 기업이 시급히 필요한 분야에 대한 비용 지원

<혁신의료기기 해외시장 先진출 지원 추진 체계>



□ 사업기간 : 2019년 5월 ~ 11월 (약 7개월)

## 2 지원 내용

### □ 지원 대상

- (지원 기업) 국내 의료기기 규제에 막혀 **시장진출에 어려움**을 겪고 있는 **혁신제품 보유 기업** 및 유망 기술은 보유하고 있으나 **해외 사업화**를 하고 있지 못하는 연구개발 기업

### □ 지원 내용

- 미국, EU, 일본 등 **시장이 큰 선진국**에 **혁신기술(제품)**을 국내보다 먼저 진출할 수 있도록 **소요비용\*** 지원

- \* 소요 경비(여비, 임차료, 참가신청비, 외부위탁비)를 지원하며, 신청기업의 인건비, 자산취득비, 회의비, 간접비(일반관리비, 이윤 등) 계상은 불가능. 지원금 편성과목 및 편성기준 참조
- \* 지원금 편성과목 및 편성기준 적용을 위한 세부 사항은 관리기관과의 협의를 통해 조정될 수 있음

#### < 혁신 의료기기 해외 시장 先진출 지원 사업 지원내용 >

지원 분야	① 기술(제품) 개발을 위한 관련 소요 비용 : 해외 기관과의 협력을 통한 공동개발 및 투자 유치
	② 해외 주요 선진국 인허가 획득을 위한 비용 : FDA, CE 등 선진국 인허가 획득 : 글로벌 임상시험 프로토콜 개발
	③ 기술(제품) 수출 및 사업화를 위한 비용
지원 대상	▪ 유망 기술(제품)을 보유하여 해외진출 가시적 성과를 거둘 수 있는 POC (Proof of Concept) 단계 이후인 국내 의료기기기업
지원 금액	▪ 과제 당 40백만원 이내 (신청기업에 지급) ※ 선정된 과제는 평가 결과 선정된 과제 수, 규모 등에 따라 지원금 규모가 조정될 수 있음 ▪ 신청기업 부담금 : 과제당 정부 지원금의 10% 상당 금액 ※ 신청기업 부담금은 과제 선정 이후 계약단계에서 진흥원에 납부하여야 하며 외부 전문가 자문 지원 등 기타 제반 비용에 사용됨

### □ 기관별 주요 역할 및 의무사항

#### ○ 관리기관(진흥원)

- 사업 공고 및 평가결과를 바탕으로 신청기업의 **사업 추진비용을 지원** (과제 당 40백만원 내외, 신청기업에 지급)
- 신청기업의 사업 수행에 대한 관리, 필요 시 **외부 전문가** 등을 **활용한 PM 역할 수행**  
※ 사업 수행 관리 시 해외 사업화를 위한 현지 기관 및 기업 방문, 협력 상황 모니터링 등 진행
- 신청기업이 제출한 지원금 사용실적 보고서(정산 보고서)의 회계법인 정산수수료 부담

#### ○ 신청기업

- 신청기업은 추진할 상세 내용과 목표를 제시하여 사업을 수행, 사업 종료일에 결과보고서를 제출. 결과보고서 제출 시 지원금 사용실적 보고서(정산 보고서)를 사용증빙자료를 첨부하여 제출  
※ 결과보고서 제출 시 지원금 사용실적보고서(정산 보고서) 함께 제출 (정부 지원금 사용내역서와 영수증 등 증빙 자료를 사업종료 전 관리기관에 제출하고 관리기관은 회계법인 정산을 통해 정부 지원금 사용내역 결과를 점검할 예정)
- **정부지원금의 10%**에 상당하는 비용을 **자기부담금**으로 한국보건산업진흥원에 지급
- 사업 수행기업으로 선정될 경우, 향후 한국보건산업진흥원이 추진하는 **연도별 성과 보고 의무참여**

- ※ 연도별 성과 : ① 지원 사업 당해 년도 및 차년도의 지원 제품 및 기업의 매출·수출 실적, 기술 거래 실적 등 ② 지원 사업을 통한 유·무형적 성과
- ※ 성과 보고 내용은 진흥원 성과교류회(11월 예정), 보도자료 등에 활용될 수 있음
- ※ 성과 보고 시 대외비 자료는 진흥원과의 협의를 통해 비공개 가능

- 사업 수행을 통한 수출 성사, 프로토콜 개발, 투자 유치, 기술 거래 등의 해외 상업화 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원 사항을 표시

## 4 사업추진 절차

### □ 추진절차

공고 및 신청 접수	한국보건산업진흥원	4월 10일 ~4월 30일
↓		
평가 및 선정	한국보건산업진흥원 (평가위원회)	5월
↓		
협약체결 및 선금 지급	한국보건산업진흥원-신청기업 간 양자협약 체결	5월 중
↓		
착수보고 및 사업 수행	신청기업	5월 중
↓		
중간점검	한국보건산업진흥원	수시, 8월 중
↓		
성과 공유	한국보건산업진흥원 신청기업	11월 중
↓		
사업종료 (결과보고서 제출)	신청기업	11.30
↓		
사업비(잔금) 지급	한국보건산업진흥원	12.1~12.15

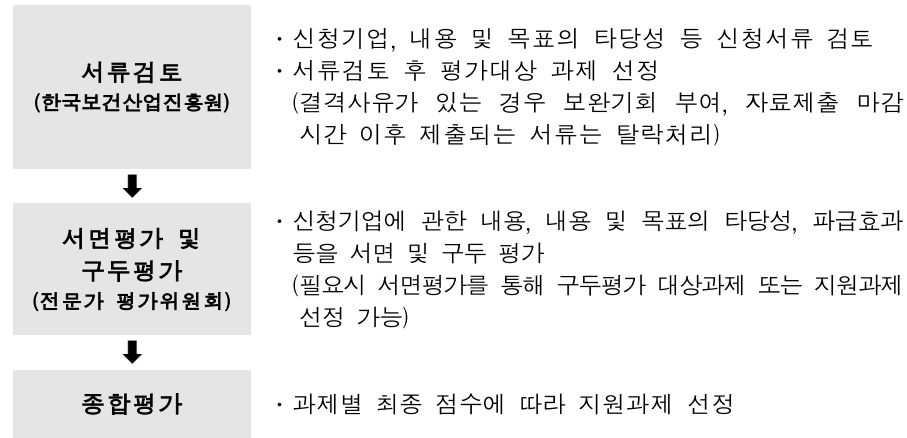
- ※ 중간점검 결과 사업 수행이 현저히 미비하여 사업기간 내 완수가 불가능한 것으로 판단되는 경우 협약 해지 및 지원금의 환수 가능
- ※ 선정평가 결과에 따라 지원금 규모는 조정될 수 있음
- ※ 추진 상황에 따라 상기 일정은 변동될 수 있음
- ※ 신청기업은 사업 수행 시 공고문 및 운영지침을 준수하여야 함
- ※ 결과보고서 제출 시 지원금 사용실적 보고서(정산 보고서) 제출

### □ 협약 체결 및 지원금 지급 절차

선정 통보 및 협약 서류 안내	한국보건산업진흥원	
↓		
필요 서류 제출	신청기업	통보 후 15일 이내
↓		
협약체결	한국보건산업진흥원-신청기업	5월 중
↓		
선금 지급	한국보건산업진흥원-신청기업	5월 중
↓		
사업종료 (결과보고서 제출) * 지원금 사용실적 보고서 포함	신청기업	11월 30일
↓		
잔금 지급	한국보건산업진흥원-신청기업	12월 중

- ※ 협약 체결 및 선금 지급 필요 서류 :  
협약서, 사업자등록증, 통장사본, 인감증명서, 법인등기부등본, 국세 및 지방세 납세증명서, 수입인지, 선금청구 공문, 선금 교부신청서, 이행(계약보증보험증권, 이행(지급)보증보험증권, 전자(세금)계산서, 착수계, 사업공정표, 인력·장비투입계획서
- ※ 잔금 지급 필요 서류 :  
잔금청구 공문, 잔금 교부신청서, 완료계, 전자(세금)계산서, 지원금 사용실적 보고서, 결과보고서
- ※ 추가 서류 필요 시 별도 요청 예정

## □ 평가 및 선정 방법



※ 구두 평가 시 일시·장소는 별도 통지

## □ 평가항목 (평가 시 항목 변동 가능)

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

<b>신청기업의 역량 (40)</b>	- 신청기업의 역량 * 신청기업의 시장점유율 및 성장률, 기업 규모 등 - 신청기업 제품(기술)의 혁신·유망성 * 해외 상업화 가능성, 기술 수준 등 - 신청기업의 사업 추진 의지	<b>내용 및 목표의 타당성 (50)</b>	- 추진 내용의 시급성 및 타당성 - 목표 설정의 타당성 및 달성 가능성
<b>파급효과 (10)</b>	- 기대성과 및 파급효과, 사업 결과 활용계획 등	* 보건신기술(NET) 인증기업 가산점 : 2점 * 희귀·난치질환분야 사용제품 우대	

## 5 신청기간 및 방법

### □ 신청기간 및 방법

- 신청기간 : 2019년 4월 10일(수) ~ 4월 30일(화)
- 우편 및 방문접수
  - 주소: (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 한국보건산업진흥원 의료기기산업팀(5층)
  - ※ 2019년 4월 30일(화) 17시 도착 분까지 유효

### □ 제출서류

- 사업신청서 및 계획서(신청기업 대표의 직인 날인 원본 1부) 및 원본파일  
(접수된 자료는 반환하지 않음)  
 ※ 원본 전자 파일은 이메일 제출하며 **반드시 한글파일로 제출**, 신청서 내용 및 아래 부록을 포함한 전문 수록  
 - 사업신청서 양식 : 진흥원 홈페이지([www.khidi.or.kr](http://www.khidi.or.kr))에서 다운로드하여 작성  
 ※ 스프링 및 여타의 제본 금지, 반드시 사업신청서 좌측 상단에 집게 고정
- 부록서류는 반드시 각 사업신청서 및 계획서 내부 "V 첨부서류"에 첨부  
 - ①가산점 부여 대상임을 증빙할 수 있는 서류, ②사업자 등록증, ③개인정보 수집·이용·제공 동의서(신청기업 총괄 책임자), ④기타 신청기업의 기술력 또는 제품 우수성을 입증할 수 있는 자료

### □ 문의처

- 한국보건산업진흥원 의료기기산업팀 정태영 연구원
  - 정태영 연구원 : (E-Mail)[tyhawk@khidi.or.kr](mailto:tyhawk@khidi.or.kr), ☎043-713-8351
  - 윤은혜 연구원 : (E-Mail)[yoonyoon123@khidi.or.kr](mailto:yoonyoon123@khidi.or.kr), ☎043-713-8815
- ※ 발지 붙임: 사업 신청서 및 계획서 개인정보 수집·이용·제공 및 동의서 운영자집 지원금 판매품목 및 기준