

‘의료기기기업 시장 진입 지원’ 사업 공고

의료기기산업 종합지원센터 상담 기업의 신속한 해외시장 진입을 위한 2023년도 『의료기기기업 시장 진입 지원』 사업을 다음과 같이 공고하오니 관련 기업의 적극적인 참여를 바랍니다.

2023년 7월

한국보건산업진흥원장

KHIDI 한국보건산업진흥원

※ <붙임서식>

- ① 의료기기기업 시장 진입 지원 사업계획서
- ② 의료기기기업 시장 진입 지원 사업 운영지침
- ③ 개인정보 수집·이용·제공 동의서

1

사업 개요

□ 사업명 : 의료기기기업 시장 진입 지원

□ 사업 목적

- 의료기기산업 종합지원센터 상담 기업의 신속한 해외시장 진입을 지원하여, 후속 성과 및 우수사례 창출 적극 지원
 - 해외 인허가 획득, 국제 임상 시험 설계·컨설팅, 현지 시장 진출 전략 조사 분석 등 소요 비용을 지원하여 성공적인 해외 진출 도모
 - 의료기기 전문가 자문위원회(MDCC)*를 통해 신청기업 맞춤형 심층 컨설팅을 통해 신속한 시장진입 지원

* 의료기기 전문가 자문위원회(MDCC; Medical Device Consulting Council): 8개 분야 123명의 전문가로 구성

□ 사업기간 : 협약체결일로부터 2023년 11월 30일까지

□ 지원내용

※ 1개의 트랙을 선택해서 지원해야함. (중복 신청 불가)

- (트랙1) 시장 진입 맞춤형 비용 지원 : 의료기기 해외 진출을 위한 인허가 획득, 국제 임상, 현지 시장 분석 등에 필요한 소요비용 지원(기업당 최대 15백만원)
- (트랙2) 의료기기 전문가 코칭 지원 : 기업의 신청분야에 대한 맞춤형 전문 컨설팅 지원

* 의료기기 전문가 자문위원회(MDCC; Medical Device Consulting Council) 전문위원 심층 코칭 상담 및 점검회의 (4회 내외) 자문료 지원

□ 접수기간 : 2023년 7월 3일(월) ~ 7월 21일(금) 17시

□ 접수방법 : 사업계획서 및 기타 제출서류 이메일 접수 후 우편 또는 방문제출

2

지원 내용

□ 지원 대상

- 의료기기산업 종합지원센터 상담 이력*이 있는 기업의 제품

* 상담을 완료(2023년 7월 2일 기준)한 기업에 한하며, 상담기업 제품의 애로사항(상담주제)과 관련된 소요비용 및 코칭 지원

□ 지원 내용

- (트랙1) 시장 진입 맞춤형 비용 지원

- 해외 인허가 획득, 국제 임상시험 설계·컨설팅, 기타 해외시장 진입 등 기업 맞춤형 소요 비용* 지원

* 본 지원 사업의 추진을 위해 사용 (자산취득비, 간접비(일반관리비, 이윤 등) 사용 불가)

지원 분야	① 해외 인허가 획득·컨설팅 ② 국제 임상시험 설계·컨설팅 ③ 현지 시장 및 진출 전략 조사 분석 ④ 현지 마케팅 관련 컨설팅
지원 규모	• 기업당 정부지원금 15백만원 이내 * 선정된 과제는 평가결과에 따라 지원금 규모가 조정될 수 있음 • 정부 지원금의 50% 이상을 기업부담금(현금)으로 부담

- (트랙2) 의료기기 전문가 코칭 지원

- 의료기기 전문가 자문위원회(MDCC*) 전문위원 심층 코칭 상담을 통해 신청기업의 시장진출 목표 달성 지원

* 사업신청시, 공고문 內 붙임1(의료기기 전문가 코칭 지원 참여 전문위원 명단) 참조하여 코칭을 희망하는 전문위원을 선택할 수 있음(명단에 없는 의료기기 전문가 자문위원회(MDCC) 전문위원 코칭을 희망하는 경우, 의료기기산업 종합지원센터 內 전문위원 명단 참조)

지원 분야 (전문위원별 상담분야는 붙임1 참조)	① 수출 대상국 정책 및 정보 : 현지 인허가 FDA, CE MDR/IVDR, 임상시험, GMP, NMPA(중국) 등 ② 현지 진출 정보 및 바이어 발굴 지원 : 미국, 캐나다, 유럽, 영국, 중국, 중동국가(UAE 등), 동남아시아(인도네시아, 방글라데시 등), 러시아 및 CIS, 호주, 브라질, 아프리카 등 ③ 국제 기구 및 현지 조달 컨설팅 : (국제기구) UN, ADB, World Bank, KOICA, KOFIH : (국가) 미국, 유럽(불가리아 등), 러시아 및 CIS, 호주, 동남아시아(싱가포르, 말레이시아 등)
----------------------------------	--

	④ 기타 해외시장 진출 컨설팅 : 수출관련 계약서 등 법적인 사항, 해외 지식재산권 등 : 투자연계, 기술분석, 공공시장 인증 지원(GKV 등) : 사업화, 해외투자기관 발굴, 경영 브랜딩 및 마케팅 전략 수립 실행, 유통 및 수출 활성화 지원 등
지원 내용	<ul style="list-style-type: none"> • 전문위원 심층 코칭 상담 및 점검회의 등 자문 (4회 내외 상담, 기업당 약 200만원 상당) * 자문회의 관련 비용(자문비)은 관리기관(진흥원)에서 지급 • 심층 코칭 상담(3회), 이행 점검회의(1회) 등 * 상담 및 점검회의 횟수 및 주요 일정은 최종 선정 후 조율 예정

○ **(공통사항) 가산점 및 우대사항**

가산점 및 우대사항 (최대 가산점 5점)	1. NET 인증기업(2점) 2. 혁신의료기기 지정제품*(3점) 3. 혁신형 의료기기기업 인증 기업**(5점)
-------------------------------	---

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

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

□ **지원 조건**

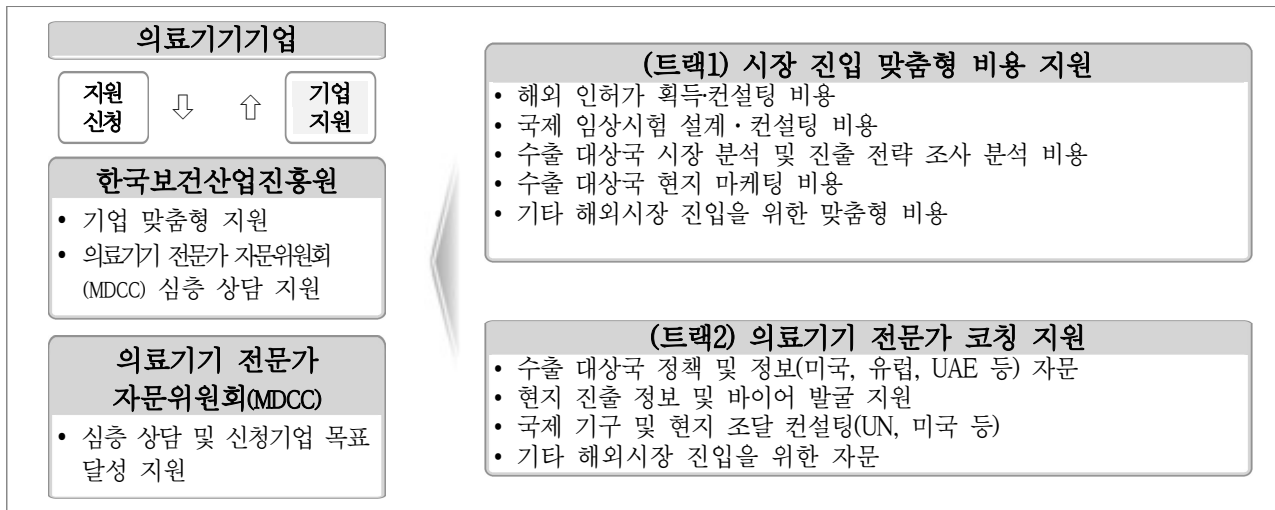
○ **(트랙1) 시장 진입 맞춤형 비용 지원** 신청기업은 정부지원금의 50% 이상을 기업부담금(현금)으로 부담

* (예시) 정부지원금 1,500만원 신청 시, 기업부담금 현금 750만원 이상 부담.

* 수행기관 실무담당자는 지원과제 선정 후 사업 종료 시까지 1회 이상 의료기기 산업종합지원센터에서 사업 수행 관련 상담 실시

○ **(트랙2) 의료기기 전문가 코칭 지원** 사업수행에 필요한 자문회의 관련 비용(자문비)은 관리기관(보건산업진흥원)에서 지급(4회 내외, 약 2백만원 상당)

□ 사업 추진체계 및 지원 세부 항목



□ 기관별 역할 및 의무이행 사항

○ 한국보건산업진흥원(관리기관)

- 사업비 교부 및 정산, 과제 착수, 중간·최종 점검 등 사업관리
- 사업의 결과보고 및 성과활용 촉진 등 사후관리

○ 수행기관(신청기업)

- 지원 비용에 대한 상세 내용과 명확한 목표를 사업신청서에 기재하여 제출하고 사업 종료 전 모든 내용에 대한 최종 결과보고서 제출
- * 정부지원금 집행 후 사업비 사용내역 필수 검증(진흥원 지정 위탁회계법인 활용)
- 지원과제 선정 후 사업 종료 시까지 1회 이상 의료기기산업종합 지원센터에서 사업 수행 관련 상담 실시
- 관리기관에서 추진하는 성과조사에 적극 협조해야 함.

○ 전문위원(의료기기 전문가 코칭 지원 사업 참여 위원)

- 전문위원은 신청기업의 사업 목표 달성을 위해 심층 코칭 상담 및 이행 점검회의를 추진하고 진행 경과를 관리기관(진흥원)에게 보고해야 함.

○ 기관별 공동 의무사항

- 수행기관(신청기업)은 본 사업의 운영지침을 준수하여야 함

3

사업추진 절차

□ 추진절차

○ (트랙1) 시장 진입 맞춤형 비용 지원

공고 및 신청 접수	한국보건산업진흥원	7월 3일 ~ 7월 21일
↓		
평가 및 선정	한국보건산업진흥원 (평가위원회)	7월 중
↓		
협약체결	① 협약체결(선정 후 양식 제공 예정, 컨소시엄 구성 여부에 따라 2자·3자 협약 실시) ② 사업계획서(선정 후 수정 사업계획서) 제출 ③ 정부지원금(80%) 교부	8월 이후
↓		
착수보고 및 지원 추진	사업수행기관	협약 후
↓		
수시점검, 중간점검 및 사업비(잔금) 지급	한국보건산업진흥원 (중간점검 이후 사업비 잔금 교부)	수시
↓		
사업종료 (결과보고서 제출) ※ 지정된 회계법인을 통한 정산보고서 포함	사업 수행기관	11월 30일
↓		
결과평가	한국보건산업진흥원	12월 중

※ 수시점검 결과 사업 수행이 현저히 미비하여 사업기간 내 완수가 불가능한 것으로 판단되는 경우 계약 해지 및 지원금의 환수 가능

※ 평가 결과에 따라 지원금 규모 및 컨설팅 지원 비용은 변경될 수 있음

※ 추진 상황에 따라 공고 및 접수, 평가 및 선정, 협약체결, 착수보고 및 지원 추진 등의 일정은 변동될 수 있음

※ 수행기관은 사업 수행 시 운영지침을 준수하여야 함

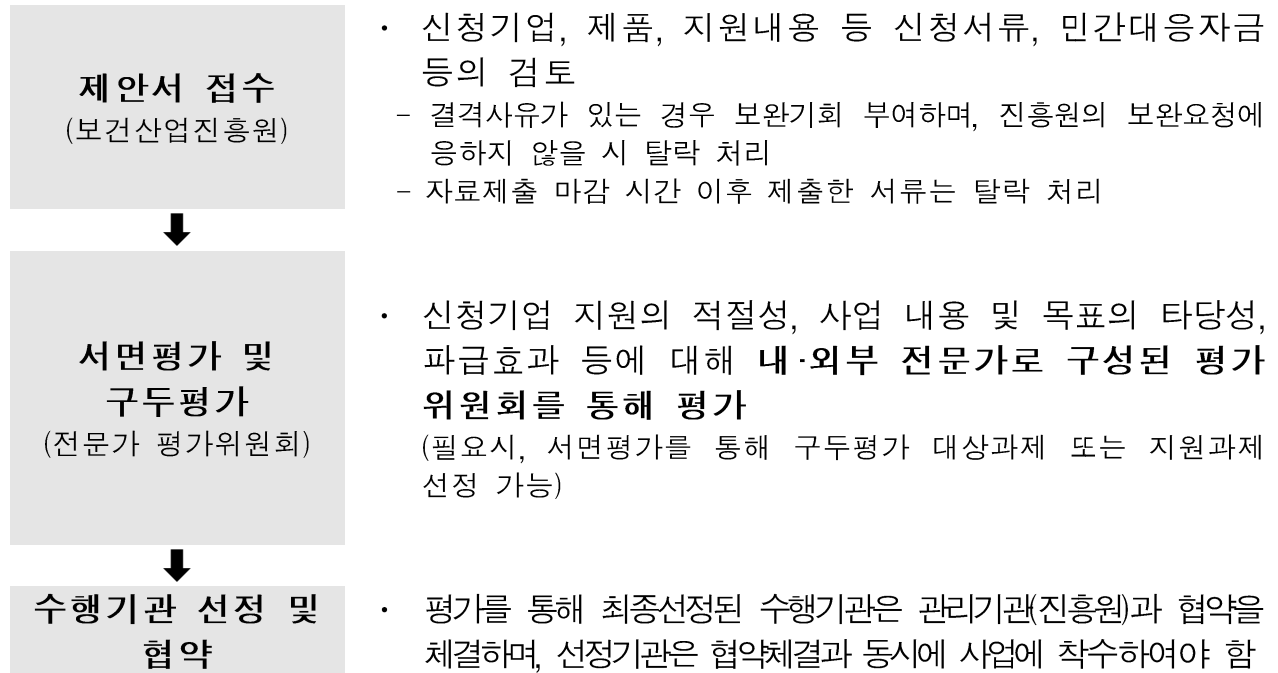
※ 수행기관은 결과보고서 제출 시 지원금 사용실적 및 정산 보고서 제출 요망

○ (트랙2) 의료기기 전문가 코칭 지원

공고 및 신청 접수	한국보건산업진흥원	7월 3일 ~ 7월 21일
↓		
평가 및 선정	한국보건산업진흥원 (평가위원회)	7월 중
↓		
협약체결	① 협약체결(선정 후 양식 제공 예정) ② 사업계획서(선정 후 수정 사업계획서) 제출	8월 이후
↓		
전문위원 매칭 및 지원 추진	한국보건산업진흥원	협약 후
↓		
심층 코칭 상담 및 이행 점검회의	전문위원	수시
↓		
사업종료 (결과보고서 제출)	사업 수행기관	11월 30일
↓		
결과평가	한국보건산업진흥원	12월 중

- ※ 수시점검 결과 사업 수행이 현저히 미비하여 사업기간 내 완수가 불가능한 것으로 판단되는 경우 계약 해지 가능
- ※ 추진 상황에 따라 공고 및 접수, 평가 및 선정, 협약체결, 착수보고 및 지원 추진 등의 일정은 변동될 수 있음
- ※ 수행기관은 사업 수행 시 운영지침을 준수하여야 함

□ 평가 및 선정 방법



※ 구두평가 시 일시·장소 등 상세사항 별도 통지

□ 평가항목(평가 시 항목 변동 가능)

- 신청기업의 지원 적절성(40%), 사업 내용 및 목표의 타당성(50%), 파급효과(10%) 비중으로 평가

신청기업 지원의 적절성 (40)	<ul style="list-style-type: none"> - 사업 지원의 필요성·시급성 * 매출규모, 종업원 수 등 기업현황 - 신청기업 제품의 유망성 * 국내외 시장 진출, 기술 수준 등 - 신청기업의 추진 의지 	사업 내용 및 목표의 타당성 (50)	<ul style="list-style-type: none"> - 사업 내용의 적합성 - 목표의 타당성 및 실현가능성 - 지원 금액 규모의 타당성 및 지출계획의 구체성 (시장 진입 맞춤형 지원) - 심층 상담을 통한 사업 목표 달성 연계성 및 효과성 (의료기기 전문가 코칭 지원)
파급효과 (10)	<ul style="list-style-type: none"> - 기대성과 및 파급효과 	가산점 (5) * 증빙서류 제출 필수	<ol style="list-style-type: none"> 1. NET 인증기업(2점) 2. 혁신의료기기 지정제품(3점) 3. 혁신형 의료기기기업 인증 기업**(5점)

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

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

4

신청기간 및 방법

□ 신청기간 및 방법

- (신청기간) 2023년 7월 3일(월) ~ 7월 21일(금) 17시
- (신청방법) 이메일 접수 및 서류 일체 우편제출(방문제출 가능)
 - (주소) (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 한국보건산업진흥원 5층 의료기기산업혁신팀 의료기기기업 시장진입 지원 사업 신청서 제출처
 - ※ 우편 및 방문제출 모두 7월 21일 17:00까지 한국보건산업진흥원 도달분만 유효
 - ※ 사업계획서 및 증빙서류 일체(한글파일로 신청서 내용 및 부록을 포함한 전문 수록)에 대해 7월 21일 17:00까지 담당자 이메일(tyhawk@khidi.or.kr)로 제출 요망

□ 제출서류

- 사업계획서(신청기업 대표의 직인 날인 원본) 및 신청서 원본파일, 동의서, 증빙서류(이메일 제출, 한글파일로 신청서 내용 및 부록을 포함한 전문 수록)

구분	내용
사업계획서	- 「의료기기기업 시장 진입 사업계획서」 작성
동의서	- 「개인정보 수집·이용·제공 동의서」 작성
증빙서류	- 「의료기기기업 시장 진입 사업계획서」의 VI. 첨부서류 참고하여 제출

- ※ 사업 예산 산출내역서 및 증빙서류 포함(사업계획서 참조)
- ※ 스프링 및 여타의 제본 금지, 반드시 사업신청서 좌측 상단에 집계 고정
- ※ 접수된 자료는 반환하지 않음

□ 문의처

- 한국보건산업진흥원 의료기기산업혁신팀 정태영 연구원
(☎ 043-713-8878, E-Mail : tyhawk@khidi.or.kr)

- 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

붙임1

의료기기 전문가 코칭 지원 참여 전문위원 명단

연번	소속	직급	성명	컨설팅 부문	
				주제	대상국가
1	K-BIO Solutions	대표	강경윤	①수출 대상국 정책 및 정보 : FDA, CE MDR 임상시험, GMP 자문	미국, 유럽 등
2	전북대학교 병원	교수, 의료기기 센터장	고명환	[정형재활기기] ①수출 대상국 정책 및 정보 : 임상 현장 정보 ④기타 해외시장 진출 컨설팅 : 정형재활기기	베트남
3	메디메이트	대표	공승욱	① 수출 대상국 정책 및 정보 : 수출 및 인허가 : 의료원격진단/AI 솔루션 수출 : NMPA 인허가 신청 지원 ②현지 진출 정보 및 바이어 발굴 지원 : 중국 시장현황, 관련정책 조사 및 현지 파트너 발굴 지원	중국
4	가천대학교 보건대학원	초빙교수	김덕호	①수출 대상국 정책 및 정보 : 보험급여방식 등 의료보장 분야 ③국제 기구 및 현지 조달 컨설팅 : KOICA, KOFIH	동남아, 서유럽 국가
5	알앤디 기술인증	대표	김동규	①수출 대상국 정책 및 정보 : 인허가 제도 분야, 연구개발 임상 ④기타 해외시장 진출 컨설팅 : 사업화	일본
6	(주)지엠에스 컨설팅	고문	김명교	①수출 대상국 정책 및 정보 ④기타 해외시장 진출 컨설팅	미국, 유럽
7	솔브레인홀딩스(주)	연구소장, (신사업 전략팀장 겸직)	김상욱	①수출 대상국 정책 및 정보 ④기타 해외시장 진출 컨설팅	미국, 캐나다, 유럽
8	동국대학교	교수	김성민	①수출 대상국 정책 및 정보 ④기타 해외시장 진출 컨설팅	미국, 유럽, 동남아시아
9	한국화학융합시험연구원	센터장	맹은호	①수출 대상국 정책 및 정보 : 인허가, 시험검사, 기술문서, GMP	유럽, 중국
10	ICT Medical	대표이사	문용대	①수출 대상국 정책 및 정보(인허가) ②현지 진출 정보 및 바이어 발굴 지원	UAE 등 중동국가
11	이레경영 컨설팅	대표	박동진	①수출 대상국 정책 및 정보 : CE MDR, FDA 510(k)	미국, 유럽
12	블루포인트 파트너스	수석 심사역	박수용	④기타 해외시장 진출 컨설팅 (해외투자기관 발굴 등)	미국, 싱가포르 등
13	MDInnova	대표	박은성	①수출 대상국 정책 및 정보 ②현지 진출 정보 및 바이어 발굴 지원	미국, 영국

연번	소속	직급	성명	컨설팅 부문	
				주제	대상국가
14	CHOICE Ltd Bulgaria	대표이사	박종태	①수출 대상국 정책 및 정보 ②현지 진출 정보 및 바이어 발굴 지원 ③국제 기구 및 현지 조달 컨설팅	불가리아 등 유럽
15	엠디사이언스	이사	박희병	①수출 대상국 정책 및 정보 ②현지 진출 정보 및 바이어 발굴 지원	인도네시아, 방글라데시 등
16	엠디코어	대표	성장훈	① 수출 대상국 정책 및 정보 : FDA, CE, ,ISO 13485, GMP, 현지 인허가 등	미국, 유럽
17	(주)사이넥스	이사	신동완	①수출 대상국 정책 및 정보 : FDA, MDR 및 IVDR	미국, 유럽
18	이화여자대학교 휴먼기계 바이오공학부	산합협력 중점교수	유제청	①수출 대상국 정책 및 정보 ④기타 해외시장 진출 컨설팅	국가 무관
19	(사)한국창업 멘토협회	이사	이경미	①수출 대상국 정책 및 정보 ②현지 진출 정보 및 바이어 발굴 지원 ③국제 기구 및 현지 조달 컨설팅 ④기타 해외시장 진출 컨설팅 : 경영, 브랜딩 및 마케팅 전략 수립 실행, 유통 및 수출 활성화 지원 등	동남아, 미국, 호주, 러시아 및 CIS국가 등
20	(주)휴넷	책임 컨설턴트	이다혜	①수출 대상국 정책 및 정보 ②현지 진출 정보 및 바이어 발굴 지원 ③국제 기구 및 현지 조달 컨설팅 : 기구/국가 정책 및 정보 : 벤더 등록, 제안 서류 작성 및 교육	국제기구(UN, ADB, World Bank 등), 미국 (조달시장)
21	그린진 (전 수젠택 부사장)	대표	이정은	[채외진단기기] ①수출 대상국 정책 및 정보 ②현지 진출 정보 및 바이어 발굴 지원 ④기타 해외시장 진출 컨설팅	미국, 중국, 유럽, 브라질, 인도네시아, 말레이시아, 태국 등
22	서울대학교병원 사용적합성평가실	팀장	이종희	①수출 대상국 정책 및 정보 : 의료기기 사용적합성	사용적합성평가 적용국가
23	(주)나눔테크	이사, 해외사업 본부장	전승호	①수출 대상국 정책 및 정보 : 인허가 관련 정보 검색 타겟시장 조사 ②현지 진출 정보 및 바이어 발굴 지원 : 타겟시장 조사, 바이어 발굴, 마케팅계획 수립	유럽, 중동, 아시아, 아프리카등 40여개국
24	Ambu Australia Pty Ltd	사업부장	제의모	①수출 대상국 정책 및 정보 ④기타 해외시장 진출 컨설팅	유럽
25	(주)헤렘	대표	조대식	①수출 대상국 정책 및 정보 ②현지 진출 정보 및 바이어 발굴 지원 ④기타 해외시장 진출 컨설팅 : 투자연계, 기술분석, 공공시장 인증 지원(GKV 등)	독일, 네덜란드, 프랑스, 영국 등 유럽국가

연번	소속	직급	성명	컨설팅 부문	
				주제	대상국가
26	다승글로벌	대표	황의태	①수출 대상국 정책 및 정보 ②현지 진출 정보 및 바이어 발굴 지원 ③국제 기구 및 현지 조달 컨설팅 ④기타 해외시장 진출 컨설팅	중국, 동남아(싱가포르, 말레이시아, 베트남, 인니 태국 등), 중동, 북미 국가 등
27	리엔목 특허법인	파트너 변리사	남정모	④기타 해외시장 진출 컨설팅 : 해외 지식재산권	미국, 유럽, 일본, 중국 등
28	지음 특허법률 사무소	파트너 변리사	오성구	④기타 해외시장 진출 컨설팅 : 주요 경쟁사 기술 및 특허 동향 조사 컨설팅 : 수출 제품의 해외 특허 침해 여부 검토 컨설팅 : 수출 제품의 보호를 위한 해외 특허 출원 컨설팅	미국, 유럽, 일본, 중국 등 (이외 국가 해외 특허 상담 가능)
29	한국특허 전략개발원	전문위원	유영근	④기타 해외시장 진출 컨설팅 : 허가 규격 연계 강한 특허 창출 전략 : 경쟁사 특허 회피 전략 : L/O 연계 기술 가치 평가 기반 Term Sheet 작성 전략	미국, 유럽, 일본 등
30	특허법인 현	파트너 변리사	황거연	④기타 해외시장 진출 컨설팅 : 지식재산권(의료 기기, 의공학, 빅데이터를 이용한 의료 데이터 가공, 의료용 AI 알고리즘)	미국, 일본
31	영동종합 법률사무소	변호사	유국렬	④기타 해외시장 진출 컨설팅 : 수출 관련 거래상대방과 체결하는 계약서(LOI, MOU, Supply Agreement 등), 기타 법적인 사항의 상담	국가 무관 (계약서가 영어로 진행 되는 경우)