

국산 의료기기 신제품 사용적합성 평가 지원 사업 모집 공고

2024년 『국산 의료기기 신제품 사용적합성 평가 지원 사업』을 수행할 기관을 다음과 같이 공모하오니 의료기기 기업 및 평가기관의 적극적인 참여를 바랍니다.

2024년 3월 12일

한국보건산업진흥원장



※ <붙임서식>

- ① (별지 1호) 2024년 국산의료기기 신제품 사용적합성 평가 지원사업 신청서
- ② (별지 2호) 개인정보 수집·이용·제공 동의서
- ③ (별지 3호) 2024년 국산의료기기 신제품 사용적합성 평가 지원사업 운영 지침

RFP 1 국산 의료기기 신제품 사용적합성 평가 지원

| | | | |
|-------|-----------------|-------|--------|
| 제안요청서 | 신제품 사용적합성 평가 지원 | 공모 유형 | 자유 공모형 |
|-------|-----------------|-------|--------|

- ▶ **지원목적**
- 의료기기 사용적합성 평가 지원을 통해 제품 개선 및 수출 확대 도모
 - 사용적합성 평가를 토대로 제품의 우수성을 검증하고, 제품 개선을 통한 차별화된 성능 확보

- ▶ **지원대상**
- 국내 의료기기 제조기업과 사용적합성 평가가 가능한 평가기관으로 구성된 컨소시엄

| 지원 대상 | 수행기관 | 신청시 제출서류 |
|----------------|---|-----------|
| 제조기업 (주관기관) | ○ 평가 대상 지원제품을 제조한 국내 의료기기 기업 - 국내 식품의약품안전처의 제조허가를 득한 기업 | (필수) 업허가증 |
| 지원 제품 | ○ 의료기기 신고·인증허가 예정 또는 완료 제품으로 시장 진입을 준비중 이거나, 판매초기인 국산 신제품 ※ 테스트 제품이 대학병원 등 국내 주요 의료기관에서 교체·구매 가능한 품목 | |
| 평가기관 (참여기관) | ○ 지원 제품에 대한 사용적합성 평가가 가능한 인프라를 갖춘 평가기관 - IEC 62366-1 규격에 부합하는 사용적합성 평가 경험이 있는 기관 | |

▶ **지원규모 및 내용**

| 지원분야 | 지원 규모 | 협약형태 | 지원내용 및 범위 |
|-------------|------------------------------------|------|---|
| 사용적합성 평가 | 과제당 최대 20백만원 (국고보조금) / 1년 | 단년도 | ○ IEC 62366-1 규정에 따라 수행되는 형성·총괄평가 등 의료기기 사용적합성 평가에 소요되는 비용 지원 - 평가기관과 용역형태로 계약하고, 소요비용 지급하되, 평가에 필요한 재료비, 시험비, 자문비 등 실소요 비용으로 편성 ※ 주관기관 인건비 계상 불가 |

- ※ 주관기업 및 참여기관 요건
- (주관기업) 정부지원금의 최소 30% 이상을 기업부담금(현금)으로 매칭 (*평가 제품은 참여기관에 별도 제공)
 - (참여기관) 평가에 필요한 인력·공간·시설 등을 갖추고, 사용적합성 평가 수행 보고서 발행·제공 (*용역과제로 협약)
 - ※ 지원규모는 접수현황, 경쟁률 등을 고려하여 조정될 수 있음.

- ▶ **성과목표 및 결과 활용** ※ 주요성과는 의료기기산업 종합정보시스템(www.khidi.or.kr/device)에 공개
- 최종평가 시 필수 결과물로 '최종 보고서'를 제출해야 함 (사업 종료 시점, 별도 안내)
 - 사업 수행을 통한 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원 사항을 표시 (사사 별도 안내)
 - 사업 수행기관은 향후 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과조사, 공시관련 사항에 적극 협조해야함
 - 최종평가 시, 목표달성 여부 판단 기준 등을 아래에 제시 필요

| 수행 내용 | 필수 달성 지표 | 비고 |
|-----------------------|---|-------------------|
| 사용적합성 평가 | ○ 사용적합성 평가 보고서 - 최종평가 시 평가 결과 보고 - 공개 가능한 부분까지 최종보고서에 포함 | 필수(*) 발행보고서 표지 |
| 매출 및 의료기관 진입 실적 | ○ 매출 실적 제출 (매년 2회 - 1차 10월(예정), 2차 12월(예정)) ○ 의료기관 진입 실적 제출 (매년 2회 - 1차 10월(예정), 2차 12월(예정)) ※ 사업 종료 후, 3년 이내 실적 조사 협조 필수 | 필수(*) 별도 서식 안내 |
| 제품 개선 | ○ 사용적합성 평가 후 개선사항 ※ 추후 변경 기술문서 또는 식품의약품안전처 허가증 제출 | 해당시 별지 제출 |

▶ **특기사항**

- (★) 동 사업의 원활한 추진을 위해 사업계획서 내 주관기관(기업)과 평가기관(의료기관)은 용역계약 형태로 구성하고, 용역 추진을 위한 예산은 80% 이내로 구성 가능함. (사업관리시스템인 이나라도움에서도 동일하게 구성)
- 기타사항
 - 동 사업은 비R&D지원 사업으로 3책 5공에 미해당
 - 관리기관에서 추진하는 동 사업 관련 행사(의학회 연계 학술프로그램 운영 등)에 적극 협조
 - (★) 주관기관은 국내 의료기기 관련 법률, 규정을 준수해야 하며, 미준수로 인한 책임은 주관기관에 있음.

1 사업 개요

□ 사업 목적

- 의료기기 국제규격 개정에 따른 선진국의 관리기준 강화(사용적합성)에 대한 국내 산업계 대응력 향상 및 글로벌 경쟁력 강화를 위한 제품 개발 프로세스 지원
- IEC 62366-1 규격에 따른 사용적합성 평가를 토대로 국산 신제품의 우수성을 검증하고, 제품 개선 및 수출 확대 지원

□ 전기를 사용하는 의료기기 기준 규격 개정(IEC 60601 3rd)

- 필수성능, 위험관리, **사용적합성** 등 새로운 요구사항 도입
- 선진국을 중심으로 개정된 규격 강제적용 시행
 - * 의료기기산업 중장기 발전계획(14.3)의 세부 추진과제로 「국제규격 개정(IEC60601-1 3rd)에 대응한 기술개발 및 전문 교육 강화」 지정

□ 의료기기 사용적합성 관련 규격(IEC 60601-1-6 & IEC 62366)

- 사용자의 오류를 최소화하여 환자 및 사용자를 보호하고 제품 경쟁력을 높이기 위해 **사용적합성 엔지니어링 프로세스***를 수행
 - * 임상시험과 달리 의료기기 사용자가 실제 사용 조건과 유사한 모의환경에서 정해진 시나리오에 따라 의료기기를 의도된 목적에 맞게 사용할 수 있는지, 위해요인은 없는지 평가하고 설계·적용하는 프로세스

□ 의료기기 사용적합성 관련 규격 개정(IEC 62366-1:2015)*

- 미국 FDA의 Human Factor Guidance를 적용, 사용적합성 테스트 시나리오 및 평가 방식을 강화
 - * 기존 IEC 62366:2007 및 Amendment 1:2014을 대체(*15.2.25)

□ 유럽 의료기기규정(Medical Device Regulation) 개정

- 의료기기 범위 확대, **적합성평가 절차 강화**, 제품의 사후 감시 강화 등 새로운 요구사항 도입

□ ISO 13485:2016이 반영된 제조 및 품질관리기준 시행

- **모든 의료기기**에 대하여 위험도 순으로 **사용적합성 요구사항 단계 적용**
 - * 4등급(2021.1.1.), 3등급(2021.7.1.), 2등급(2022.1.1.), 1등급(2022.7.1.)
 - * 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시), 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)

□ 사업 기간 : 2024년 3월 ~ 2024년 12월 (10개월)

□ 사업 내용

- 국내 제조 의료기기의 국내·외 인허가 획득 및 제품 개발 프로세스 향상을 위한 사용적합성 평가 테스트 소요비용 지원

□ 지원 대상

- **(지원 기관)** 주관기업(제조기업)-참여기관(평가기관) 구성 컨소시엄
 - 주관기관 : 식품의약품안전처의 제조업 허가를 득한 국내 의료기기 제조기업
 - 참여기관 : 지원제품에 대한 사용적합성 평가가 가능한 인프라를 갖춘 평가기관*
 - * IEC 62366-1 규격에 부합하는 사용적합성 평가 경험이 있는 기관
 - ※ 복지부 지정 테스트기관(참고): 삼성서울병원, 양산부산대병원, 분당서울대병원, 고대구로병원, 서울대병원
- **(지원 제품)** 의료기기 신고·인증·허가 완료 및 예정이며, 시장진입을 준비 중이거나 판매초기인 국산 신제품

□ 지원 내용 및 조건

- IEC 62366-1 규격에 따라 수행되는 사용적합성 형성평가 및 총괄 평가 소요 비용 지원
- 주관기관(제조기업)은 참여기관(평가기관)과 **용역형태**로 계약하며, **정부지원금의 최소 30% 이상을 기업부담금(현금)**으로 매칭
 - ※ 평가 제품은 참여기관에 별도 제공
- 주관기관은 평가에 필요한 소요비용(재료비, 용역비)을 산정할 수 있으며, **컨설팅 및 인건비 등은 계상 불가**

< 주관기관 예산편성 기준 안내 >

| 비목 | 세목 | 비고 |
|----------|-------|---|
| 운영비(210) | 재료비 | 시험 연구 등에 소요되는 소모성 재료비 등 |
| | 일반수용비 | 회의비, 홍보물 제작비, 인쇄비 및 유인비, 자료료, 회계감사 수수료, 피험자 사례비 등 |
| | 외부용역비 | 외부용역: 평가기관 ※ 평가기관은 인건비 계상 가능 |
| | 임차료 | |
| 여비(220) | 국내여비 | |

* 위와 같은 비목들에 한정하여 예산을 구성하되, 타 비목 계상이 필요한 경우 관리기관과 사전 협의 필요

- 참여기관(평가기관)은 사용적합성 평가에 필요한 **인력 및 공간, 시설 등을 제공하고 제품평가를 수행**
- 주관기관(제조기업)은 참여기관 평가진행 중 제시된 개선 의견을 반영하여 성능을 지속적으로 개선하고, 사업기간 내 **사용적합성 평가 보고서를 발급 받아 최종 평가 시 제출**해야 함
- 또한, 진흥원의 요청에 따라 평가제품의 전년, 금년 매출액 및 의료기기 진입 성과 등을 보고하여야 함
- * 사업기간 종료 후에도 지원사업의 주요 성과 조사를 위해 매출액 및 국내외 인증 실적 조사 등에 협조하여야 함

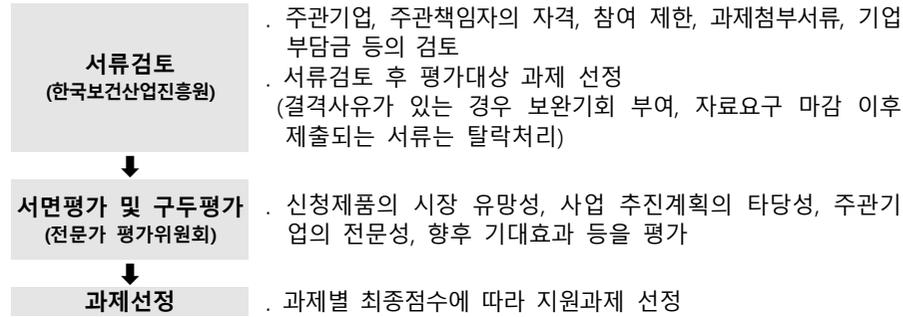
2 사업 추진절차

□ 추진절차



- * 선정평가 및 결과보고 시 평가를 담당하는 **참여기관의 연구책임자가 발표**(대리인 발표 시 평가 전 관리기관과 협의)
- * 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

□ 평가 및 선정 방법



* 구두 평가 시 일시·장소 별도 통지

□ 평가항목

○ 평가항목 및 배점

| 항목 | 세부내용 | 배점 |
|--------------|---|----|
| 추진계획의 타당성 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 평가 지표설정의 타당성 ○ 사용적합성 평가 계획 수립의 타당성 ○ 사업기간 내 목표달성 가능성 ○ 평가 금액 및 지출계획의 타당성 | 25 |
| 추진역량의 우수성 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 참여기관의 제품 평가 인프라 현황 (참여 인력, 시설 등) ○ 참여기관의 사용적합성 테스트 수행 실적 ○ 참여기관의 사용적합성 및 관련 규격 이해도 | 25 |
| 신청제품의 시장 유망성 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 신청제품 시장성(대학병원 확산 가능성, 수입 대체 가능성) ○ 신청제품의 기술 혁신성, 수출 가능성 ○ 신청제품의 지속 사용 가능성 ○ 주관기관(제조기업)의 경쟁력(연구개발 투자 비중 및 매출 등) | 30 |
| 기대효과 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 사업수행 결과의 파급효과 ○ 향후 결과활용의 적극성 | 20 |

○ 가감점

| 구분 | 가점 (최대 10점) | 감점 |
|----|--------------------|-------------------|
| 1 | 혁신형 의료기기기업 인증(5점) | 전년도 미흡과제 책임자(-3점) |
| 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) | |

※ 가감점 인정 요청을 위해 신청시 관련 사항을 증빙할 수 있는 서류를 반드시 제출. 미제출시 인정 불가.

- * **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

3 신청기간 및 방법

□ 공고 및 신청기간

- 2024년 3월 12일 ~ 2024년 3월 26일

□ 신청 서류

- 사업계획서 1부(신청기업 대표의 직인 날인 원본) 및 신청서 원본파일
(이메일 제출, 한글파일로 신청서 내용 및 부록을 포함한 전문 수록)
 - 사업 신청처: 진흥원 홈페이지(www.khidi.or.kr)에서 다운로드
 - ※ 사업 예산 산출내역서 및 증빙서류 포함(사업계획서 참조)
 - ※ 접수된 자료는 반환하지 않음
- 개인정보 수집·이용·제공 동의서 1부

□ 신청 방법

- 이메일 제출 (lynn93@khidi.or.kr)
 - 한글파일로 신청서 내용 및 부록을 포함한 전문
 - ※ 2024.3.26(화), 18:00 도착분에 한하며, 접수된 자료는 반환하지 않음

□ 문의처

- 사업 관리기관: 한국보건산업진흥원 의료기기산업지원팀 정유빈 연구원
(043-713-8864 /lynn93@khidi.or.kr)

4 기타 유의사항

□ 예산편성 및 집행

- (사업비 교부) 「보조금 관리에 관한 법률」 및 「국고보조금 통합관리 지침」에 따라, 분할교부 방식으로 교부(상반기, 하반기)
- (사업비 정산) 「보조금 관리에 관한 법률」 및 「국고보조금 통합관리 지침」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 사용해야하며, 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 동 사업 신청에 관련된 의료기기법 등 유관 규정 사항을 모두 준수해야 하며, 미준수로 인한 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, 평가결과 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