
2020년 제1차 감염병 방역기술개발사업 신규지원 대상과제 RFP

2020. 8. 7.



재단법인

KMDF

범부처전주기의료기기연구개발사업단

Korea Medical Device Development Fund

2020년도 감염병 방역기술개발 신규과제 RFP

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시작품		시제품	비임상	임상	양산
	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/기본성능 검증	설계 제작	성능평가 (비임상 포함)	설계 제작 성능평가	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	인허가	시판/시판 후 연구

관리번호	2020-감염병-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
세부사업	감염병 방역기술개발		
RFP명	방역장비 기술개발		

1. 연구 필요성

- COVID-19 대유행으로 의료현장에 있는 의료진들에게 2차 감염 및 확산을 방지할 수 있도록 보건의료자원 확충 및 공급대책 마련이 절실함
- 신·변종 감염병 대비 초기대응과 적절한 치료를 제공할 수 있도록 핵심부품 국산화 및 새로운 기술이 접목된 방역 품목 개발이 필요함

2. 최종목표

- ☑ 기존 제품 대비 개선된 성능을 입증하기 위한 성과지표 설정 필수(기존 제품의 단순 모방형 제품 제외)
- 신·변종 감염병 대비 의료현장 중심의 방역장비 기술개발

연번	지원분야	지원목표	성과지표	종료단계 TRL
1	필수소모품 기술개발	핵심부품의 국산화, 의료진 편의성 개선, 제조 기술 확보	공인된 시험기관에서 실시한 시험성적서	8
2	일반품목 기술개발①	핵심부품의 국산화, 장비의 정확성 및 의료진의 편의성 개선, EMR 시스템 연동 등 선택적 개선	품목허가	8
3	일반품목 기술개발②	핵심부품의 국산화, 장비의 정확성 및 의료진의 편의성 개선 등 선택적 개선	품목허가용 시제품 개발 (공인된 의료기기 시험기관에서 실시한 시험성적서 포함)	7
4	전략품목 기술개발	제품화를 위한 핵심부품의 국산화	식약처 임상시험계획서 승인	7

3. 연구내용

- 연구과제당 지원가능 대상품목을 아래와 같이 제한함

연번	지원분야	지원목적	지원내용(대상품목)
1	필수소모품 기술개발	의료진 안전확보	공기정화호흡기(PAPR), 페이스세드 및 고글(국내/국외용), 라텍스 글러브류
2	일반품목 기술개발①	일반환자 관리	환자모니터링장비, 체온계, 혈압계, 심전계, 채혈기, 자동수액주입기, 산소포화도측정기 등
3	일반품목 기술개발②	일반환자 관리	자동흡부압박기, 심장충격기, 가스마취기 등
4	전략품목 기술개발	중증환자 관리	지속적신장대체요법(CRRT)용 기기

－ (일반품목 기술개발) 2개 이상의 대상품목으로 융합 연구내용 제안*

※ 일반품목 기술개발에 한하여 지원목적에 부합하는 경우, 지원내용(대상품목) 이외의 품목(감염병 대응에 필수적인 의료기기에 한함)을 선택할 수 있으며, 해당 의료기기 품목의 선택 사유, 개발 필요성 등을 연구계획서 상에 기재하여야 함

* 제시된 2개 이상의 대상품목 등을 포함한 융합 의료기기도 지원 가능하며, 지원연구비는 (연간연구비×품목수)의 70%에 한함

(예시) 2개 대상품목의 융합 연구내용 제안 : (300백만원+300백만원)×0.7=420백만원(연간지원금)

- 핵심부품의 국산화에 대해서는 국산화를 성과목표 필수 제시
- 방역 및 감염병 대응을 위한 의료진의 사용적합성 향상 내용 제시
- 개발된 제품의 의료현장에서의 적용 가능성 근거 필수 제시

4. 지원내용

○ 지원분야별 지원내용

연번	지원분야	총 연구기간	정부출연금* (1차년도)	주관연구기관	선정 과제수
1	필수소모품 기술개발	1년 이내 (12개월)	기관당 200백만원	산·학·연·병 (모두가능)	3개 내외
2	일반품목 기술개발①	2년 이내 (1차년도 6개월)	기관당 300백만원 (150백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	16개 내외
3	일반품목 기술개발②	3년 이내 (1차년도 6개월)	기관당 800백만원 (400백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	
4	전략품목 기술개발	3년 이내 (1차년도 6개월)	기관당 1,600백만원 (800백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	1개 내외

* 괄호 안의 금액은 1차년도 최대 지원 금액이며, 접수 및 선정평가 결과에 따라 연구개발비 및 선정 과제수는 일부 조정될 수 있음

- － 최종 성과물의 실용화를 위하여 기업이 반드시 주관 또는 참여기관으로 참여 필수
- － 주관연구기관 및 참여기관이 기업인 경우, 정부납부기술료를 징수함(공고문의 기술료 징수 기준 적용)
- － 주관연구기관 또는 참여기관이 기업인 경우 공고문에 제시한 기준에 따라 참여기업부담금을 징수함

5. 특기사항

○ 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」

- － 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 보건복지부 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 등 제반 규정을 준용

○ 과제관리 주체

- － 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 과제신청서 접수* 및 선정평가, 협약체결 및 변경, 연차(진도점검)·최종평가, 사업비정산, 기술료 징수, 성과관리 등

* 보건의료기술 종합정보시스템 : <https://www.htdream.kr>

○ 사업단과의 적극적인 업무 협의

- － 주관연구기관은 과제 종료시까지 사업단과 협의하여 연구수행 범위(임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가 등)의 구체화 등 사전 승인을 통한 조정이 가능함

○ 사전중복성 검토

- － 사업단은 주관연구기관이 제안하는 연구과제의 중복성 배제를 위해 국가과학기술지식정보서비스(nts.go.kr)에 등록된 과제와 범부처전주기의료기기연구개발사업 접수과제 등 유사과제에 대한 소명자료를 요청할 수 있음

2020년도 감염병 방역기술개발 신규과제 RFP

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시작품		시제품	비임상	임상	양산
	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/기본성능 검증	설계 제작	성능평가 (비임상 포함)	설계 제작 성능평가	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	인허가	시판/시판 후 연구

관리번호	2020-감염병-2	접수기관	범부처전주기료기기연구개발사업단	
세부사업	감염병 방역기술개발			
RFP명	체외진단기기 기술개발			
1. 연구 필요성				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 신·변종 감염병 대비에 있어 현장 또는 의료현장에서의 질병 확진 기술이 필요하므로 새로운 질병에 대한 정확한 진단 기술확보가 필요함 ○ 글로벌 기업 제품 의존도가 높아 제품 성능 개선 및 사용자 편의성 향상 등 제품의 고도화를 통한 글로벌 시장의 위상 제고가 필요함 				
2. 최종목표				
<input checked="" type="checkbox"/> 기존 제품 대비 개선된 성능을 입증하기 위한 성과지표 설정 필수(기존 제품의 단순 모방형 제품 제외)				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 신·변종 감염병 대비 체외진단기기의 핵심기술 개발 및 조기진단 시스템 고도화 				
연번	지원분야	지원목표	성과지표	종료단계 TRL
1	검체채취 키트	핵심소재 국산화, 사용자 편의성, 성능 개선, 기타 개선사항 등	품목허가	8
2	진단관련 키트	핵심소재 국산화, 성능 개선, 기타 개선사항 등	품목허가	8
3	진단관련 장비	기존 제품의 성능 및 편의성 개선	품목허가	8
3. 연구내용 (RFP명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 연구내용을 선택 및 조정하여 신청할 수 있음)				
연번	지원분야	연구내용		
1	검체채취 키트	<ul style="list-style-type: none"> ○ 검체채취 키트 핵심소재의 개발 ○ 검체채취 성능 개선 및 평가 ○ 최소 침습적 채취기능 개선 ○ 사용자 편의성 향상 ○ 시료 안정성 확보 		
2	진단관련 키트	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전처리키트 핵심소재의 개발 ○ 진단(검출)키트 핵심소재의 개발 ○ 시료 검사 진단 성능 개선 		
3	진단관련 장비	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전처리장비 또는 진단장비의 핵심소재/부품/요소기술/제품 개발 ○ 처리속도, 정확성, 편의성 개선 ○ 기타 성능 및 편의성 개선 		
4. 지원내용				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 지원분야별 지원내용 				

연번	지원분야	총 연구기간	정부출연금* (1차년도)	주관연구기관	선정 과제수
1	검체채취 키트	3년 이내 (1차년도 6개월)	기관당 500백만원 (250백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	2개 내외
2	진단관련 키트	3년 이내 (1차년도 6개월)	기관당 500백만원 (250백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	3개 내외
3	진단관련 장비	3년 이내 (1차년도 6개월)	기관당 500백만원 (250백만원)	산·학·연·병 (모두가능)	5개 내외

* 괄호 안의 금액은 1차년도 최대 지원 금액이며, 접수 및 선정평가 결과에 따라 연구개발비 및 선정 과제수는 일부 조정될 수 있음

- 최종 성과물의 실용화를 위하여 기업과 병원이 반드시 주관 또는 참여기관으로 참여 필수
- 주관연구기관 또는 참여기관이 기업인 경우 공고문에 제시한 기준에 따라 참여기업부담금을 징수함

5. 특기사항

- **관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」**
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 보건복지부 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 등 제반 규정을 준용
- **과제관리 주체**
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 과제신청서 접수* 및 선정평가, 협약체결 및 변경, 연차(진도점검)·최종평가, 사업비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
 - * 보건의료기술 종합정보시스템 : <https://www.htdream.kr>
- **사업단과의 적극적인 업무 협의**
 - 주관연구기관은 과제 종료시까지 사업단과 협의하여 연구수행 범위(임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가 등)의 구체화 등 사전 승인을 통한 조정이 가능함
- **사전중복성 검토**
 - 사업단은 주관연구기관이 제안하는 연구과제의 중복성 배제를 위해 국가과학기술지식정보서비스 (ntis.go.kr)에 등록된 과제와 범부처전주기의료기기연구개발사업 접수과제 등 유사과제에 대한 소명자료를 요청할 수 있음