

『2023년 혁신의료기기 안전관리 전주기 기술지원』 참여기업 모집 공고

식품의약품안전처에서 주관하고 한국의료기기안전정보원에서 수행하는 「2023년 혁신의료기기 안전관리 전주기 기술지원」 사업을 위한 참여기업 모집을 아래와 같이 공고하오니, 관심 있는 기업들의 적극적인 참여를 바랍니다.

2023년 5월 8일

한국의료기기안전정보원장

I 사업개요

□ 사업목적

- 혁신의료기기* 유망 제품을 보유하고 있는 기업을 대상으로 기술지원을 실시함으로써 안전성 및 유효성이 확보된 혁신의료기기의 개발 활성화 및 신속제품화를 통한 혁신의료기기 시장선점 등 국가 경쟁력 확보

* 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조 및 같은 법 시행령 제15조에 따라 지정된 혁신의료기기

II 선정규모 및 지원내용

□ 선정규모 : 10개소 ('23년 신규 선정)

* 선정 규모는 변동될 수 있음

□ 지원내용

- 업체 애로사항 및 기업진단을 통한 개발 단계별 맞춤형 종합 자문 제공

지원범위(세부)

① 혁신의료기기 지정 기술지원

- 지정 자료 자문, 시험설계 및 자원공유, 임상시험 자문, 연구정보 제공

② 전주기 단계별 기술지원

- 설계·개발, 시험검사, GMP, 국내 인허가, 단계별심사, 기술문서 심사

③ 해외인허가

- 국가별 인허가 대응 방안, 제품개발 국제 동향 정보 등 해외진출관련 프로그램 정보제공

III 신청기한 및 신청방법

□ 신청대상

- 혁신의료기기 지정 준비 업체
- 혁신형 기업 제품 및 NET 선정제품 보유 업체
- 언론 등 혁신의료기기 유망 제품 보유 업체
- 국내·외 혁신의료기기 지원제도 선정제품 보유 업체 등

* 업체당 1개 제품만 신청 가능

□ 신청기한 : 2023. 5. 8.(월) ~ 2023. 5. 19.(금)

□ 신청방법 : [붙임-1] 혁신의료기기 안전관리 전주기 기술지원 신청서, [별첨-1] 개인정보활용 동의서, [별첨-2] 제품에 대한 설명 자료, [별첨-3] 성실이행 동의서를 작성하여 접수 이메일 (innovation@nids.or.kr)로 송부

□ 서류 제출 시 유의사항

- 제출서류는 반드시 지정양식으로 작성해야 하며, 임의양식 사용 불가
- 예비심사를 통해 제출 자료 누락 또는 보완이 필요한 경우는 보완을 요청할 수 있으며, 제출자료 미비 시 선정 평가 대상에서 제외될 수 있음
- 제출서류가 위/변조 혹은 허위임이 밝혀 질 경우 선정 취소 또는 협약 해지 가능
- 제출서류 이외 추가 서류 제출 가능(제품 관련 특허 등록증, 수상 이력 등)
- 제출서류는 일절 반환하지 않음

IV 평가절차 및 기준

□ 평가절차 : 신청서 접수 → 예비심사 → 선정심사 → 선정통보(결과발표)

신청서 접수	→	예비심사	→	선정심사	→	선정 통보 (결과 발표)
정보원		정보원		정보원, 선정평가위원회		정보원, 신청업체
5.8 ~ 5.19		5.22 ~ 5.25		~5.31		~6.2

* 상기 일정은 변경될 수 있음

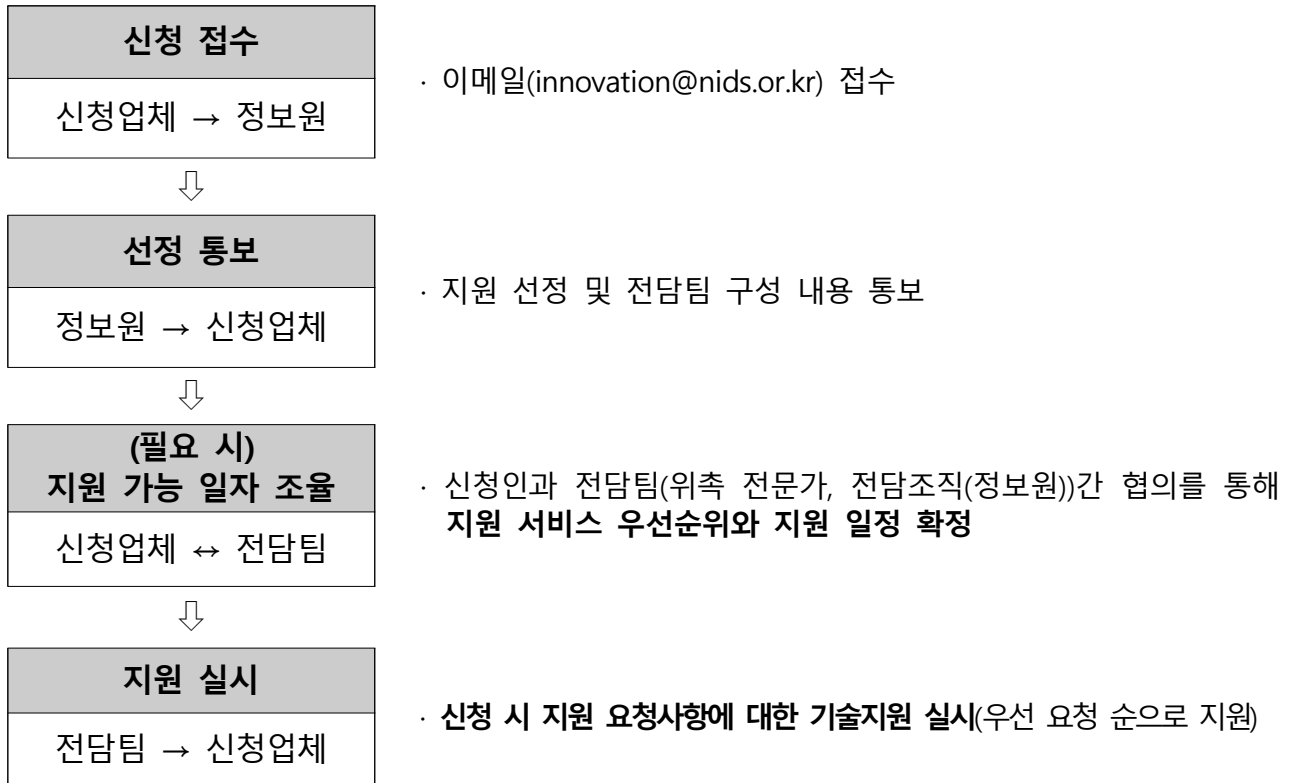
- (신청서 접수) 신청서류 준비하여 접수 마감일까지 접수
- (예비심사) 접수 마감일 기준까지 제출한 서류를 기준으로 누락 여부, 허위 기재 여부, 작성 요건의 부합 여부를 검토
- (선정심사) 예비심사를 통과한 업체를 대상으로 선정평가위원회를 통해, 선정 평가 항목에 따라 적절성, 기술성, 차별성, 사업성을 평가
- (결과발표) 선정평가를 통해 적격·부적격 등 선정 결과를 업체에 개별 통보

□ 선정기준 : 혁신산업 선도 등 국내기술 개발 시급 및 제품화 지원 주력 분야 등을 대상으로 적절성, 기술성, 차별성, 사업성의 기준으로 대상 선정

평가항목	평 가 요 소	배점
적절성	본 사업의 기술지원을 통한 지원 효과가 클 것으로 예상되는 업체(지원의 적절성)	30
기술성	개발 제품의 실제 제품화 가능성	30
차별성	기존 제품과의 사용목적, 적응증 등 차별성	20
사업성	개발 제품의 시장성, 매출, 고용, 인프라 확대 등의 창출 여부	20
합 계		100

V 선정 시 세부 운영 절차

※ 지원 서비스 중 신청인이 우선 지원 요청한 건부터 제공하며 세부 지원 일정은 추후 안내 예정



VI 문의처

□ 문의처: 한국의료기기안전정보원 산업지원본부 혁신성장지원팀

○ 혁신의료기기 기술지원 전담조직(innovation@nids.or.kr)

- 이동호 선임연구원(02-860-4418)
- 이예진 연구원(02-860-4409)
- 박승희 연구원(02-860-4495)

[붙임-1] 혁신의료기기 안전관리 전주기 기술지원 신청서

혁신의료기기 안전관리 전주기 기술지원 신청서				
기업정보	기 업 명		의료기기 제조업 허가번호(해당 시)	
	대 표 자 명			
	설립년월일		상시종업원수(명)	
	주 소 (도로명)			
실무담당자	성 명		연락처	
	직 위		e-mail	
신청제품	품목허가(인증)번호 (해당 시)		제품명(모델명)	
	품목명(등급)	* 분류가 정확하지 않은 상태일 경우, 예상되는 품목명(등급)을 작성한 후 'xxxx(0) (예상)' 으로 필히 기재		
	사용목적			
	제품화를 위한 그간 추진사항(성과)	기간(날짜)	세부 추진사항(성과)	
		예시) ~'18.06.	예시) ○ 제품 개발 완료 - 전자기 해석, 제품 제작, 성능평가	
		'18.07~'18.12.	○ 제품 시험검사 - 전임상시험(전기기계적 안전성 시험 완료)	
		'19.07~'20.06.	○ 품질문서 구축 및 GMP 심사 - GMP 생산시설 구축 및 심의	
		'20.04~'20.12	○ 탐색 임상시험계획서 작성	
		'20.8.11	○ KGMP 획득	
'20.12.12		○ 탐색 임상시험계획승인 완료		

	현재 진행 단계 (* 구분 별 중복 체크 가능)	구분	세부 사항	
		<input type="checkbox"/> 설계·개발	<input type="checkbox"/> 시제품 개발 중 <input type="checkbox"/> 시제품 개발 완료 <input type="checkbox"/> 기타()	
		<input type="checkbox"/> 시험검사	<input type="checkbox"/> 시험검사 진행 중 <input type="checkbox"/> 시험검사 완료 <input type="checkbox"/> 기타()	
		<input type="checkbox"/> GMP	<input type="checkbox"/> 품질문서 구축 <input type="checkbox"/> 제조시설 및 설비 구축 <input type="checkbox"/> GMP 신청 <input type="checkbox"/> GMP 완료 <input type="checkbox"/> 기타()	
		<input type="checkbox"/> 임상시험	탐색 임상시험	확증 임상시험
	<input type="checkbox"/> 임상시험계획승인 작성 중 <input type="checkbox"/> 임상시험계획승인 신청 <input type="checkbox"/> 임상시험계획승인 완료 <input type="checkbox"/> 임상시험 중 <input type="checkbox"/> 임상시험 완료 <input type="checkbox"/> 기타()		<input type="checkbox"/> 임상시험계획승인 작성 중 <input type="checkbox"/> 임상시험계획승인 신청 <input type="checkbox"/> 임상시험계획승인 완료 <input type="checkbox"/> 임상시험 중 <input type="checkbox"/> 임상시험 완료 <input type="checkbox"/> 기타()	
<input type="checkbox"/> 인·허가	<input type="checkbox"/> 심사자료 준비 <input type="checkbox"/> 인·허가 신청서 작성 중 <input type="checkbox"/> 인·허가 신청 <input type="checkbox"/> 인·허가 완료 <input type="checkbox"/> 기타()			
	당해연도 계획	예시) 혁신의료기기 지정, 탐색 임상시험계획승인 완료		
제출자료	별첨-1. 개인정보 활용 동의서 별첨-2. 제품에 대한 설명 자료 별첨-3. 성실이행 동의서 기타서류. 지원 대상 적합 여부 증빙 자료(해당 시) - 특허등록증, 세계 최초 개발 성공 기사 스크랩, 논문, 혁신형 기업인증서, 혁신시제품 등록증, 인증서(NET, NEP 등), 수상이력, 국가R&D 증빙서류 등			
<p>「혁신의료기기 안전관리 전주기 기술지원」 사업에 따라 기술지원 신청서를 제출합니다. 또한 본 신청서 내용에 허위사실이 있을 경우 선정취소 및 동사업의 참여제한 등의 조치에 동의합니다.</p> <div style="text-align: right;">20 년 월 일</div> <div style="text-align: center;"> 기 업 명 : 대 표 자 : (서명 또는 ㉠) </div>				
한국의료기기안전정보원장 귀하				

[[별첨-1] 개인정보 활용 동의서

개인정보 활용 동의서

한국의료기기안전정보원은 『혁신의료기기 안전관리 전주기 기술지원』사업의 지원 대상 선정 및 관리를 위해 신청기업에 대해 아래의 정보를 수집하고 있으며, 수집된 정보는 해당 용도로만 이용하고 있습니다.

◎ 수집정보의 내용

- 기업정보 (사업자등록번호, 사업자명, 대표자명, 소재지, 전화번호 등)
- 기업현황 (근로자 수, 제품 정보 등)
- 사업수행정보 (과제(사업) 수행 정보, 제재 대상 해당 여부 정보 등)

◎ 수집정보의 용도

- 선정평가, 협약체결, 사후관리 등 지원 사업과 관련된 용도로 이용

◎ 수집정보 보유 및 활용 기간: 5년

◎ 수집정보 활용 기관: 식품의약품안전처, 한국의료기기안전정보원

이에 폐사는 귀 기관이 수집된 정보를 해당 용도로 사용하는데 동의합니다.

20 년 월 일

기 업 명 :

대 표 자 :

①

한국의료기기안전정보원장 귀하

[별첨-2] 제품에 대한 설명 자료

외형사진

해당 제품에 대한 대표적인 외형사진 첨부

1. 개발경위에 관한 요약

해당 제품을 개발하게 된 배경 · 이유 · 경과 등을 요약한 자료로, 현재 개발 경과 및 진행현황 임상시험 등 기술개발 관련 현재 진행 상황에 대한 요약

2. 사용목적에 관한 요약

해당 의료기기를 사용하여 특정한 질병이나 증상 등에 기대하는 치료적효능 · 효과 및 제품에 대한 대표적인 외형사진 등 요약

3. 작용원리에 관한 요약

사용목적을 달성하기 위해 어떠한 과정을 거치는지 물리, 화학, 생물학, 전기, 기계적 특성 등을 설명한 논문, 문헌 발췌, 시험성적서 등을 요약

4. 사용방법에 관한 요약

사용 시의 조작방법 등, 핵심적인 사용방법, 사용결과 등 설명을 요약

5. 성능에 관한 요약

일반적으로 제조자가 개발한 제품이 실제로 안전하고 성능을 발휘할 수 있는지 시험 등을 통해 평가한 내용을 요약

6. 국내외 유사제품의 사용현황에 관한 요약

신청제품 또는 유사 · 대체 제품의 각 국가(식약처, FDA, CE 등) 국내외 연구개발이나 허가 현황을 요약한 자료로서 성능, 기능 차이 등 신청제품과 비교한 내용 요약

7. 기타 자료

- 질환의 치료 또는 진단, 핵심기술 등이 세계 또는 한국에서 최초로 개발(허가)한 것인지 여부를 확인할 수 있는 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 특허 등록증, 세계 최초 개발 성공 기사 스크랩, 논문 등

- 혁신의료기기 제도 연계 가능성을 확인할 수 있는 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 혁신형 기업인증서, 혁신시제품 등록증, 인증서(NET, NEP 등), 수상 이력, 국가R&D 증빙서류, 특허등록증 등

[별첨-3] 성실이행 동의서

「혁신의료기기 안전관리 전주기 기술지원」
사업 성실이행 동의서

1. 한국의료기기안전정보원은 당사의 불성실 또는 비협조 등으로 인하여 혁신의료기기 안전관리 전주기 기술지원 사업이 정상적으로 이행될 수 없을 경우 지원을 즉시 종료할 수 있습니다.

가. 전문가 및 전담조직의 기술지도에 성실히 따르지 않을 경우

나. 지원 신청서에 작성된 업체·제품 정보와 실제 상황이 다를 경우

다. 업체의 불성실 또는 비협조로 인하여 혁신의료기기 안전관리 전주기 기술지원 사업 수행이 불가능한 것으로 판단될 경우

2. 혁신의료기기 안전관리 전주기 기술지원 사업의 효과적인 지원을 위하여 아래 사항을 이행하여 주시기 바랍니다.

가. 본 성실이행 동의서 작성

나. 혁신의료기기 안전관리 전주기 기술지원 사업 관련 조사(수요조사, 현황조사 등) 응답 및 지원성과물*의 제출

※ 혁신의료기기 지정서 사본, 품목 인·허가증 사본, GMP적합인정서 사본 등

다. 원활한 혁신의료기기 안전관리 전주기 기술지원을 위한 자료 제공

※ 필요시, 현장 직접 확인 혹은 보안서약서 작성 제공 가능

위 사항을 성실히 이행할 것을 동의합니다. 미동의시 당해 혁신의료기기 안전관리 전주기 기술지원이 불가함을 알려드리며, 동의사항 미준수시 차년도 혁신의료기기 안전관리 전주기 기술지원 사업 선정에 불이익이 발생할 수 있습니다.

동의함 ☐ 동의하지 않음 ☐

년 월 일

기 업 명 :

성 명 :

(인)

한국의료기기안전정보원장 귀하