

의료기기 사업화촉진 사업 5차년도 - 기업지원사업 참여기업 추가 모집 공고 -

산업통상자원부가 지원하는 「2024년도 의료기기 사업화촉진 사업(의료기기 시장 진출 지원)」 기업지원 사업의 참여기업을 아래와 같이 상시 모집하오니, 관심 있는 기업들의 많은 신청 바랍니다.

2024. 9. 23.

전남대학교산학협력단장

1 사업개요

- 과 제 명: 의료기기 사업화촉진 사업
- 수행기관: 전남대학교 산학협력단(생체재료개발센터)
- 사업목적: 국산 의료기기의 세계시장 진출을 위해 필요한 신뢰성 확보, 임상시험 및 사용자 평가, 국제인증 대응역량 강화 등을 전략적으로 지원하여 글로벌 경쟁력 확보 및 해외 시장 진출 지원

2 지원 대상 및 세부 사업/지원 내용

- 지원대상: 국내외 인증을 준비하는 **국내(전국) 의료기기 제조기업**으로, 사업기간 내 **성과 도출이 확실한 기업**
- 세부 사업/지원 내용

세부사업	지원 규모/목표	목표	지원내용
의료기기 글로벌 시장진출 인허가 지원	최대 20백만원	2건	- 시험평가지원 - 인허가 획득 지원 - 컨설팅 지원 등

3 접수방법

- 접수기한: 2024. 9. 23.(월) ~ 모집 완료 시까지
- 신청방법: 지원 내용을 참고하여 온라인 공고문에서 신청서 양식을 다운로드 받아 작성 후 직인 날인된 스캔본을 전자우편 admin@bmcro.com으로 제출
- 문의처

기관명	담당자	전화번호	이메일
전남대학교 생체재료개발센터	장웅선 연구원	062-530-2867	usjang@jnu.ac.kr

4 추진 절차 등

절차 및 일정	세부내용
모집 공고 및 접수('24. 9. 23~ 상시)	사업 참여 희망 기업은 공고문 내 제출서류 참조하여 E-mail 제출 - 2024. 11월 말까지 종료 가능한 내용으로 성과 도출이 확실한 기업
기업예비진단(접수 후 3일 이내)	중복지원 여부 및 기업현황 진단 - 기업지원 중복성 및 사전제외여부 검토
선정평가 및 결과통보(접수 후 14일 이내)	평가위원회를 통한 서면/비대면 평가 진행 - 선정평가위원회를 통하여 평가하며, 평가점수는 공개하지 않는 것을 원칙으로 함 - 평가결과는 선정기업에 한하여 평가일로부터 2주 이내 통보 - 사업비 지원의 경우 선정평가를 통해 지원 금액이 최종 결정되며, 국비 교부 상황에 따라 지급 시기 및 금액이 변동될 수 있음
협약 및 사업수행(협약일 ~ '24. 11.)	협약 및 사업수행
모니터링(협약 기간 내 상시)	사업 진행 상황 중간 모니터링(상시) - 수행기관 ⇄ 수혜기업 간 상시 협조체제 유지/관리
결과보고 제출 및 사업비 지급('24.11.~'24.12.)	결과보고서 제출(수행결과물, 증빙서류 등) 후 사업비 집행 - 수혜기업은 사업계획서 기준 사업 종료일 이후 2주 이내 지원기관에 결과보고서 제출 - 사업비 지급에 필요한 증빙서류(견적서 등) 및 제반서류를 첨부하여 지원기관에 제출 - 사업비 지급 절차는 전담기관 규정 및 전남대학교 산학협력단 내부 절차에 의함
성과분석('24. 12.)	수혜기업 지원성과 파악 등 - 지원 사업에 선정된 후 필요한 서류는 성실히 제출해야 함 - 사업 종료 후 수행 기업은 사후 결과조사에 대해서 적극 협조해야 함 : 지원 사업 모니터링 조사 및 추진성과에 대한 조사 등

※ 상기 일정은 상황에 따라 일부 변경될 수 있음

4 제출서류

구 분	제출서류 목록
필 수	① 사업 신청서 및 사업 계획서 1부 [서식 1]
	② 개인정보 제공 및 활용 동의서 1부 [서식 2]
	③ 신청자격 적정성 확인서 1부 [서식 3]
	④ 사업자등록증(제조업) 사본 1부
	⑤ 신청기업의 최근 2개년 재무제표 각 1부 - 재무제표 손익계산서 제출이 어려운 기업은 과세표준증명원 제출(홈택스 출력)
해당기업	⑥ 의료기기 제조 관련 인증서(CE, ISO13485, 제조 및 품질관리기준 적합인증 등) 각 1부
	⑦ 제품 카탈로그 등 소개자료
	⑧ 제품 관련 인증, 특허 등 신청 제품 기술력 및 경쟁력에 관련된 서류

5

평가기준

평가항목	세부항목	평가지표	배점
사업계획의 적정성 (50)	사업목표의 적정성	- 사업목표 및 세부계획의 부합성	20
	추진 주체 역량	- 기업의 추진 의지 및 사업화/기술 역량 * 사업화 역량 : 주력 제품군, 최근 3년간 기업매출 증가율, 수출 실적, 사업화 실적 등 * 기술 역량 : 기업 전체 보유 특허 및 필요 기술 관련 기술·제품 보유 특허, R&D 인력 채용 계획 등	15
	사업기간 및 비용의 적정성	- 신청 기간의 적정성과 지원 요청 비용의 합리성	15
제품의 경쟁력 (40)	국산화 역량	- 기존 해외 수입 제품을 국내 제품으로 대체 가능성(매출 발생 가능성)	15
	제품 경쟁력	- 제품의 시장 점유 확대 가능성 - 기존 제품과의 차별성 및 창의성 - 핵심 기술 보유 현황 및 기술의 우위성	15
	수출 경쟁력	- 수출 시장 진출 및 시장 확대 가능성 * 제품 수출 발생 및 수출국 개척 가능성 * 기존 수출 제품 수출액 증대 가능성 - 수출 성장률 확대 가능성	10
기대효과 (10)	경제적 기여도 등	- 매출증대, 고용창출 및 기타 경제적 효과	10
가산점 (+5)	FDA, CE MDR 관련과제	- FDA, CE MDR 인증 신청 예정인 기업	5
합 계			100(+5)

※ 평가점수 평균 70점 이상 기업 선정, 70점 미만 시 지원 불가

6

유의사항

구분	세부내용
신청	- '24. 11월 말까지 종료 가능한 내용으로 작성
평가 제외 대상	- 신청기업의 자격이 지원 대상에 맞지 않거나, 신청과제의 내용이 세부사업의 기본목적, 공고 내용에 적합하지 않은 경우 - 기개발 또는 기지원된 과제인 경우, 국가연구개발사업에 참여 제한 중인 경우 - 접수기간 내 사업계획서 및 구비서류를 제출하지 아니하였거나, 제출 양식을 준수하지 않은 경우, 접수기한을 초과하여 제출한 경우 - 사업계획서 내용에 허위 기재한 사실이 발견될 경우 (선정 및 지원협약이 체결된 이후라도 협약 해지 등의 필요한 조치를 취할 수 있음)
사업수행	- 선정평가, 중간점검, 최종점검 시 사업계획서에서 제시한 목표 달성이 불명확할 경우, 지원을 중단할 수 있음 - 사업 추진 후 결과보고서를 제출하지 않거나 내용이 부실할 경우 지원 금액을 지급하지 않을 수 있으며, 내용 수정 및 자료 보완 등의 요구에 불응하거나 불성실한 경우에도 지원 금액을 지급하지 않을 수 있음
성과활용	- 수행기업은 과제 종료 후 5년간 사업 수행과정에서 취득한 유무형적 성과물에 대한 성과 활용 및 성과를 보고 할 의무가 있으며, 사후 결과조사에 대해 적극 협조해야 함
기타	- 제출서류는 일체 반환하지 않으며, 선정에서 제외된 기업의 자료는 사업 연도말 일괄 폐기 처분함 - 본 공고문에서 정하지 아니한 사항은 전담기관 및 전남대학교 학협력단의 규정·규칙에 따름

[세부 사업 안내]

사업명	의료기기 사업화촉진 사업(의료기기 시장 진출 지원사업)																																																												
세부사업명	의료기기 글로벌 시장진출 인허가 지원																																																												
수행기관	전남대학교 생체재료개발센터																																																												
지원개요	국산 의료기기에 대한 인허가 시험·평가 및 국내외 인증 지원																																																												
대상기업	국내외 인증을 준비하는 국내(전국) 의료기기 제조기업 으로, 사업 기간 내 성과 도출이 확실한 기업																																																												
지원내용	- 시험지원(물리·화학적 평가, 성능평가, 생물학적안전성(GLP) 평가 등) - 인증지원(품질경영인증(GMP) 등 인증서 발행비, 인증 신청비, 연회비, 심사비, 법정 대리인 선임비 등) - 컨설팅 지원(기술문서 작성 대행료, 기술 자문료, 서류 대행료 등)																																																												
지원금액	최대 20백만원 이내																																																												
지원방법	- 수혜기업이 제출한 결과보고서 검수 후 일괄 지급 ※ 지원금액 초과시 기업 부담 - 지원금 지급 및 지원 절차는 협약서 및 전담기관의 규정과 전남대학교산학협력단의 내부 절차에 따름																																																												
수행기간	협약 후 2개월 이내																																																												
사업수행절차	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>사업공고</td> <td>⇨</td> <td>신청접수</td> <td>⇨</td> <td>선정평가</td> <td>⇨</td> <td>사업 협약</td> <td>⇨</td> <td>사업수행</td> <td>⇨</td> </tr> <tr> <td>온라인 공고</td> <td></td> <td>지원신청서 접수</td> <td></td> <td>서면/대면평가</td> <td></td> <td>협약체결 (2자 협약)</td> <td></td> <td>지원프로그램 수행</td> <td></td> </tr> <tr> <td>기업마당 등</td> <td></td> <td>기업→전남대학교 산학협력단</td> <td></td> <td>외부전문위원</td> <td></td> <td>전남대학교 산학협력단↔ 기업</td> <td></td> <td>기업↔전남대학교 산학협력단</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>결과보고서 제출</td> <td>⇨</td> <td>지원결과 (성과)보고</td> <td>⇨</td> <td>사업 만족도 조사</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>결과보고서 제출</td> <td></td> <td>사업비 정산, 지원성과조사</td> <td></td> <td>수행기관 및 지원 프로그램 만족도 조사 제출</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>기업→전남대학교 산학협력단</td> <td></td> <td>전남대학교 산학협력단 ↔기업</td> <td></td> <td>기업→전남대학교 산학협력단</td> <td colspan="3"></td> </tr> </table>	사업공고	⇨	신청접수	⇨	선정평가	⇨	사업 협약	⇨	사업수행	⇨	온라인 공고		지원신청서 접수		서면/대면평가		협약체결 (2자 협약)		지원프로그램 수행		기업마당 등		기업→전남대학교 산학협력단		외부전문위원		전남대학교 산학협력단↔ 기업		기업↔전남대학교 산학협력단				결과보고서 제출	⇨	지원결과 (성과)보고	⇨	사업 만족도 조사						결과보고서 제출		사업비 정산, 지원성과조사		수행기관 및 지원 프로그램 만족도 조사 제출						기업→전남대학교 산학협력단		전남대학교 산학협력단 ↔기업		기업→전남대학교 산학협력단			
사업공고	⇨	신청접수	⇨	선정평가	⇨	사업 협약	⇨	사업수행	⇨																																																				
온라인 공고		지원신청서 접수		서면/대면평가		협약체결 (2자 협약)		지원프로그램 수행																																																					
기업마당 등		기업→전남대학교 산학협력단		외부전문위원		전남대학교 산학협력단↔ 기업		기업↔전남대학교 산학협력단																																																					
		결과보고서 제출	⇨	지원결과 (성과)보고	⇨	사업 만족도 조사																																																							
		결과보고서 제출		사업비 정산, 지원성과조사		수행기관 및 지원 프로그램 만족도 조사 제출																																																							
		기업→전남대학교 산학협력단		전남대학교 산학협력단 ↔기업		기업→전남대학교 산학협력단																																																							
기타	- 해당사업에 특화된 외주기업/기관 활용 가능 - FDA, CE MDR 인증 신청 예정인 기업 우대 - 지원 요청 건에 대한 견적서 제출 필수																																																												