

「한의학 창업·실증 지원사업」
2023년 한의 의료기기 임상·실증 지원사업
기업 모집 공고

2023. 3.

□ 목표

- 한의 의료기기의 신성장 동력 육성 및 한의약산업 분야 활성화를 위하여 한의 의료기기 기업의 역량 강화와 사업화 장애 요소를 해소하기 위한 실증지원 추진
- 한의 진단기기 및 치료기기의 안전성 및 유효성, 성능을 평가하기 위한 비 임상시험 및 임상시험 실시비용과 추진과정 중의 컨설팅 지원을 통하여 한의 의료기기 산업 육성 기여
- 한방병원·한의원의 다양한 (비)임상시험 인프라를 활용한 한의 의료기기 기업으로의 지원을 통해 한방병원·한의원 및 한의 의료기기 기업과 공동으로 한의 의료기기 개발의 가속화 지원

□ 목적

- 한의 의료기기의 시제품 또는 완제품을 병원에서 실 사용자를 대상으로 제품 및 서비스 실증을 수행하여 제품의 개선점 파악 및 실 사용자를 통한 현장 적응을 높이기 위한 홍보 지원 등을 목적으로 수행

□ 지원구분

구분	내용
사업명	- 2023년 한의 의료기기 임상실증 지원사업
지원대상	- 전국 한의 의료기기 개발 및 제조 기업 ※ 주관기관(기업)과 참여기관(한방병원·한의원)으로 구성된 컨소시엄 형태
지원규모	- 기업 당 최대 8천만 원 (국비 100%) ※ 선정평가에 따라 사업비 차등 지원
지원제품	- 식약처 의료기기 제조 허가·인증 및 시장 진입 준비 중 또는 판매 초기인 의료기기
지원방식	- 서류 및 발표평가를 통한 기업 선정 방식 ※ 선정평가 시 기업당 발표 20분, 질의응답 10분으로 총 30분 진행
계약기간	- 2023. 5. 1. ~ 2023. 11. 30. (7개월)

□ 지원내용

지원명	세부내용
한의 의료기기 임상·실증 지원사업	- 개발된 완료 제품 또는 시제품을 병원 IRB를 통한 임상 실증 지원 ※ 제품 특성에 따라 지원내용은 평가 단계에서 추가·조정 할 수 있음

- 한방병원·한의원과 연계하여 제품·기술의 안전성 및 실사용자 대상의 유효성 검증
- 한의 의료기기의 경우 안전성 및 성능검증을 위해 병원 현장에서의 제품 사용 환경 및 요구사항에 기반한 사용성 평가
- 양질의 데이터 수집을 위하여 한의 의료기기 제조기업과 한방병원·한의원의 긴밀한 협력을 바탕으로 맞춤형 실증지원 추진
- 지정된 병원과의 임상검증 진행 시 필요한 IRB(Institutional Review Board, 임상연구심사위원회) 승인 준비서류 및 절차에 대한 지원
- 대상자 선별 및 검증 실험 후 유의미한 통계 처리가 가능하도록 임상 검증 프로토콜 설계 지원

□ 지원대상

- (지원대상①) 국내에서 진단용 및 치료용 등 한의 의료기기를 개발하는 관련기업
- (지원대상②) 국내의 (비)임상시험 및 연구개발 지원하는 국내 한방병원·한의원

□ 지원기준

- 제품의 완성도가 높고 실증을 통해 인허가, 제품 개선점을 찾을 수 있으며 향후 완제품으로 판매가 가능한 제품

기준	세부내용
제품의 완성도 및 시장진입 가능성	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 사전 협의된 한방병원·한의원과 협력 방안의 구체성 ◦ 제안 제품의 완성도 ◦ 임상현장의 사용 가능성 ◦ 시장진입 및 판매 가능성

□ 지원조건

- (사업비 산정) 선정기업 제품의 실증 목적으로 사업비 전액을 지원
- 사업비는 평가위원의 사업비 적정성에 대한 평가의견을 통하여 조정될 수 있음
- 선정된 주관기업은 진흥원과 선정평가 후 실증 지원 내용, 사업비, 지원기간 등을 협의하고, 협의내용을 반영하여 수정사업계획서를 제출하여야 함

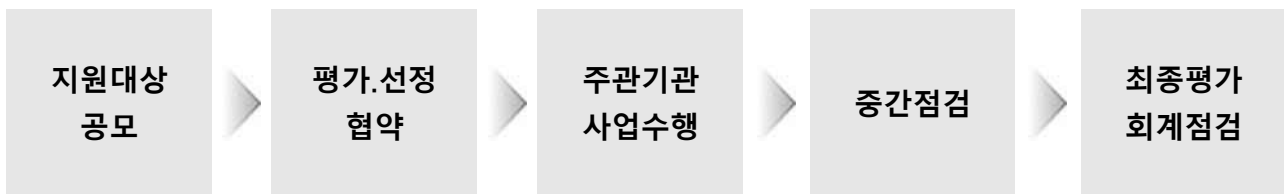
□ 가점사항

- 「한의약 미래 신제품 신기술 경진대회」 1회, 2회 본선 진출 기업

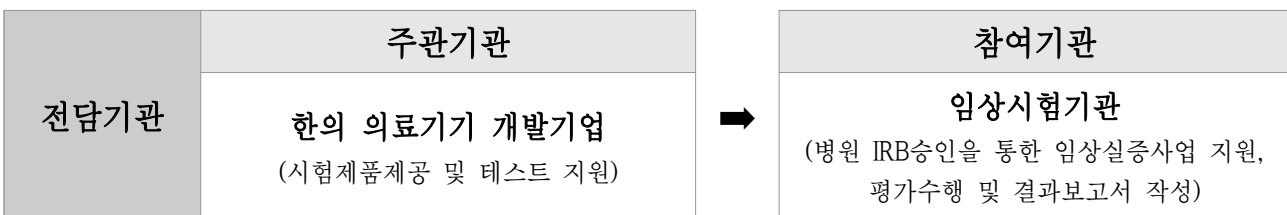
III

추진체계

□ 사업추진체계



- 한의 의료기기 제조 및 판매지원에서 기업이 필요로 하는 분야에 대하여 임상 연구 실시기관(한방병원 · 한의원)과의 컨소시엄 구성을 통해 사업을 수행함



- (선정절차) 내 · 외부 전문 평가위원의 선정평가를 통한 지원대상 선정

- 사업 보안 및 객관성 확보를 위해 진흥원 사업 관리 규정 및 지침에 의거하여 지원 분야별 경험을 보유한 내 · 외부 전문가(의료기기 전문가, 실증 전문가, 사용성 평가 전문가, 한의사, 병원 관계자 등)로 구성
- 지원 대상 선정 후 평가 결과에 따른 계획서 수정 · 보완을 통해 협약 체결

- (임상시험기관) 기업은 실증이 가능한 병원과 컨소시엄 형태의 사업 제안을 하여야 하며, 참여기관으로서 병원의 수행업무에 대해 구체적으로 제시해야 함
 - 한의 의료기기의 실증을 위한 한방병원·한의원 등의 구체적인 임상·실증 환경과 대상 및 IRB 승인·계획 등의 내용이 잘 구성되어 실증의 효과를 예측할 수 있게 사업계획을 제시하여야 함
 - 실증 병원의 규모와 주관 한의사 및 진료과 등을 제시하여야 함

□ 특이사항

- (성과물 공유) 본 실증지원의 결과물은 주관기관의 소유로 함 (다만 특허, 기술이전 등에 따른 지식재산권은 진흥원과 참여기관이 상호 협의 하에 진행할 수 있음)
- (중복성 검토) 선정평가 시 중복성 여부를 확인(국가과학지식정보 www.ntis.go.kr) 하며, 추후 근거자료 요청할 수 있고 동일 사업기간 동안에는 동일 제품으로 타 사업에 참여할 수 없음

IV

신청방법

□ 접수기간

- 접수시작일 ~ 4월 14일(금) 18:00까지 이메일 접수에 한함
 - 서류 제출 후 수정 불가능하며 기한 엄수

□ 접수방법

- 제출 공문(주관기관 직인), 지원신청서 등 일체의 서류를 하나의 PDF파일로 전환하여 담당자 이메일로 제출(☐ js1004@nikom.or.kr)
 - 메일 제출 후 필히 접수 확인(접수 완료 답장 받은 경우 확인 불요)
- 최종 협약 체결 후, 제출서류 원본 제출 필요
- 담당자 : 한국한의약진흥원 산업성장지원센터 (☎053-810-0357,0136)

No	제출서류	내용 및 관련서식
1	참여기관 (병·의원)	필수 (서식5) 개인(신용)정보의 제공 및 활용 동의서
2		필수 (서식10) 참여기관 참여확인서
3		필수 사업자등록증
4	주관기관 (기업)	필수 (서식1, 2) 지원신청서 및 사업계획서
5		필수 (서식3) 사업 참여 및 중복 지원 금지 협약서
6		필수 (서식4) 청렴계약 이행서약서
7		필수 (서식5) 개인(신용)정보의 제공 및 활용 동의서
8		필수 (서식6) 연구윤리 및 사업비 집행·관리 준수 서약서
9		필수 (서식7) 보안각서
10		필수 (서식9) 제출 공문
11		필수 사업자등록증
12		필수 최근 3년간 재무제표
13		필수 국세 · 지방세 완납증명서(최근3개월 이내 발급본)
14		해당시 제조(수입) 품목 허가증(식약처 승인 의료기기)
15		해당시 의료기기 품질관리기준(GMP) 적합 인증서
16		해당시 식약처 임상시험 계획 승인서(미허가 의료기기)
17		해당시 인증, 특허 등 제품 기술력 및 경쟁력 관련 증빙서류
18		해당시 한의약 미래 신제품 신기술 경진대회 표창장 등 관련 문서

VI

절차 및 일정

기간	세부내용	
3월 4주차 ~ 4월 2주차	지원사업 공모	<ul style="list-style-type: none"> 기업 신청서 및 구비서류 제출 기업 재무건전성, 기업 서류 확인
3월 4주차	심사위원 구성	<ul style="list-style-type: none"> 전문가 심사위원 구성
~ 4월 14일	신청서 접수마감	<ul style="list-style-type: none"> 신청 기업에 대한 품목군의 지원대상 여부 및 적합성 검토
4월 3주차	서면 및 발표평가	<ul style="list-style-type: none"> 사업계획서, 신청자격, 제출서류 평가 기업 PPT 발표평가 진행(지원가능성, 적합성, 유망성, 적절성)
4월 3주차	주관기관 선정	<ul style="list-style-type: none"> 평가위원별 평균 60점 이상인 과제를 득점 순위에 따라 선정
5월 1주차	협약 및 사업비 교부(1차)	<ul style="list-style-type: none"> 평가결과 반영 수정사업계획서 제출을 통한 최종협약체결 e나라도움을 통한 사업비 70% 교부 진행
5월 2주차	e나라도움 사용 및 회계 교육	<ul style="list-style-type: none"> 예치형 보조사업자 교육을 통하여 사업비 집행 사업비 집행을 위한 회계 교육 진행
-	지원사업 수행	<ul style="list-style-type: none"> 주관기관 한의 의료기기 임상실증 지원사업 사업 수행 e나라도움 사업비 집행 상시점검(전담기관, 회계법인)
8월 2주차	중간점검	<ul style="list-style-type: none"> 중간보고서 점검을 통하여 진도 확인 및 사업 수행 가능성 파악 진도 미비 시 현장점검 진행 및 사업 실패 판정(사업비 환수)
8월 3주차	사업비 교부(2차)	<ul style="list-style-type: none"> 기업 사업 수행 능력 적정 판정에 따른 사업비 30% 교부 진행
-	지원사업 수행	<ul style="list-style-type: none"> 한의 의료기기 임상실증 지원사업 사업 수행(사업종료일까지) e나라도움 사업비 집행 상시점검(전담기관, 회계법인)
11월 4주차	최종보고 및 정산	<ul style="list-style-type: none"> 기업 최종보고서 제출 회계법인 사업비 점검을 통한 연구비 정산

※ 상기 일정은 내부 사정에 따라 변경 될 수 있음

VII

평가기준

- 과제 선정 및 평가, 연구개발성과의 평가를 위한 평가위원회를 내·외부위원 5인 이상으로(위원장 포함) 구성·운영
- 전담기관의 장은 과제의 선정 및 평가, 연구개발성과의 평가 등에 공정성과 전문성을 확보하고 평가위원을 체계적으로 관리
- 이해관계자를 평가위원회에서 제외하여 평가의 공정성을 유지하며, 이 경우 이해관계자는 스스로 회피신청을 하여야 함
- 평가항목

평 가 항 목		매우 우수	우수	보통	미흡	매우 미흡	소계
제품개요 (30)	- 실증지원의 필요성	10	8	6	4	2	
	- 제품의 완성도	10	8	6	4	2	
	- 임상 현장 적용 가능성	10	8	6	4	2	
실증내용 (40)	- 사전조사 및 기술개발의 완성도	10	8	6	4	2	
	- 제품의 실증방법의 구체성	10	8	6	4	2	
	- 병원 실증 기간의 적정성	10	8	6	4	2	
	- 기업과 병원 역할분담의 명확성	10	8	6	4	2	
시장성 (30)	- 사업화 및 상용화 가능성	10	8	6	4	2	
	- 임상 실증시험 결과 활용성	10	8	6	4	2	
	- 사업화에 따른 기대효과	10	8	6	4	2	
합계							100

○ 전담기관 또는 총괄부처 등으로부터 연구사업 참여제한 등 제재조치를 받고, 사업공고일 기준으로 해당기간이 경과되지 않은 경우 참여를 제한함

○ 신청제한에 대한 예는 다음과 같음

- 사업 기본목적, 공고내용에 적합하지 않는 경우
- 주관기관이 접수 마감일 기준 유사 국가 연구개발사업 등에 중복 참여 중인 경우
- 최근 1년 이내에 공정거래위원회로부터 공정거래법에 따른 인력을 부당하게 유인·채용하는 등 불공정행위 위반자로 통보받은 경우
- 접수 마감일 현재 신청 병·의원 또는 신청기관이 정부 기관으로부터 사업 제재 중이거나, 의무사항(보고서 제출, 기술료/정산금/환수금 납부 등) 불이행 중인 경우
- 주관기관의 신청자격을 검토하여 해당하지 않는 경우
- 정당한 사유 없이 계약 기간 중 관련 서류 및 제품 미제출의 경우
- 병·의원 또는 신청기업의 귀책사유로 협약이 지연되어 과제 종료 시한 이내에 과제 완료가 불가능하다고 판단되는 경우
- 선정 이후 사업 진행 중 지원 제한 사항이 발견되는 경우
- 창업 3년 이상 기업이 재무제표(부가가치세 과세표준증명원 대체 불가)를 제출하지 않은 경우

※ 종합소득세 신고대상자는 전년도에 한하여 부가가치세 과세표준증명원으로 대체 가능

- 채무불이행 및 부실위험으로 사업에 참여하는 기업 및 각 기업 대표자 등이 접수 마감일 현재 다음 중 하나에 해당하는 경우
 - 기업의 부도
 - 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우
 - 민사집행법에 의하여 채무 불이행자 명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용

- 정보 집중기관에 채무 불이행자로 등록된 경우
 - 파산·회생절차·개인 회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우
 - 부채비율이 1,000% 이상인 경우와 최근 결산 기준 자본전액 잠식인 경우
- 기타 사업운영에 중대한 차질을 발생시키는 경우
- 사업 공고에 명시되지 있지 아니한 내용은 국가연구 개발혁신법, 보조금, 국가 연구 개발사업 관련 법률 및 규정, 전담기관 규정 및 지침 등을 준용하거나 우선함
- 선정 이후에도 지원제외 대상에 해당하거나 제출서류를 허위 또는 거짓으로 작성하여 적발될 경우 기 체결된 협약을 취소하며 기 지급된 지원금 일부 또는 전액 환수 조치될 수 있음
- 선정 이후 사업비 유용, 중도 포기 또는 협약이 취소되거나 타 정부지원사업 과 중복지원을 받는 경우 민·형사상의 책임 및 향후 전담기관에서 진행하는 모든 지원 사업에 3년간 지원 불가함
- 접수된 신청서류는 일체 반환하지 않음
- 평가내용 및 결과는 공개하지 않으며, 선정 결과(평가절차, 평가기준, 평가 결과)에 대한 이의를 제기할 수 없음
- 주관기관은 향후 전담기관에서 추진하는 성과조사, 기관 공시, 고객 만족도 조사 등의 관련사항에 적극 협조하여야 함
- 사업종료 즉시 주관기관 및 참여기관은 회계 법인을 통해 사업비 집행에 대한 정산을 실시하여야 함
- 지원 사업 완료 후 3년 동안(매출·고용·투자·홍보실적 등) 기업 현황 자료에 대한 후속 모니터링 진행
 - 요청 불이행시 향후 지원사업 접수 및 평가에 패널티를 부여할 수 있음

예산항목		내역
비목	세목	
인건비	인건비	1-1. 기타직보수, 1-2. 일용임금(단순인건비) - 인건비를 지급하는 경우, 신청기관은 '건강보험자격 득실확인서'를 통해 타 기관 취업여부 확인서류 제출
운영비	일반수용비	2-1. 소모성 물품 구입비 - 필기용구, 각종용지 등 사무용 제 잡품의 구입비 - 프린트 토너 등 행정사무용 각종 소모성 비품, 기타 회의 용품 구입비
		2-2. 인쇄비 및 유인물비 - 자료 및 보고서, 책자, 각종 양식, 전단 등 업무 수행에 따른 일체의 인쇄물 및 유인물의 제작비
		2-3. 각종 수수료 및 사용료 - 등기 및 소송료(인지대 및 법정수수료), 검정료, 감정료, 시험료, 우편수수료(택배포함) - 물품의 보관운송료, 물품의 운송을 위한 포장비, 택배비
		2-4. 안내·홍보물 등 제작비, 공고료 및 광고료 - 현수막, 간판 등 행사 안내 및 홍보용 물품의 제작비 - TV·신문·잡지 기타 간행물에 대한 공고 및 광고료
		2-5. 간행물 등 구입비 - 도서, 잡지 등 간행물의 구입비
		2-6. 임상시험 사례금, 자문료 - 번역, 임상 시험에 대한 대가, 각종 용역 제공 등 전문가 자문료 - 임상시험 사례비
	임차료	3-1. 각종 시설 및 장비의 리스료 등 임차료
	시설장비유지비	4-1. 공구, 기구, 비품 등 기타 시설물의 유지 보수비
	재료비	5-1. 재료비 - 사업용 및 시험연구, 실험·실습 등에 소요되는 소모성재료비 - 제품생산, 시제품·시작품·시험설비 제작경비 * 외부기관이 제작할 경우 현금 계상 가능 * 30일 내 동일업체 3회 이상 중복 결재 불가
	일반용역비	6-1. 기관의 업무추진 과정에서 전문성이 필요한 행사운영, 영상자료 제작 등의 일반 업무를 용역계약을 통해 대행시키는 비용
여비	국내여비	7-1. 국내 출장경비로서 각 기관이 정한 기준에 따른 실 소요 경비
	국외여비	7-2. 국외 출장경비로서 각 기관이 정한 기준에 따른 실 소요 경비
업무추진비	회의비	8-1. 회의비 - 사업추진에 특별히 소요되는 회의비 등 경비 - 전담기관에서 인정한 공식 행사 경비