

2024년 의료기기 국제인증지원사업 2차 공고 (해외 인증심사비 지원)

의료기기 국제인증지원센터 사업의 주관기관인 (재)원주의료기기테크노밸리에서는 기업의 글로벌 시장진출 역량 제고를 위해 「의료기기 국제인증지원사업(해외 인증심사비)」 사업을 공고하오니, 관심 있는 기업의 많은 신청 바랍니다.

2024년 5월 17일

(재)원주의료기기테크노밸리 원장

I

사업 개요

1. 과 제 명: 의료기기 국제인증지원사업(해외 인증심사비)
2. 과제기간: 2024. 1. 1. ~ 2024. 11. 30.
3. 지원대상: 국내(전국) 의료기기 및 체외진단의료기기 제조기업 중, 과제 기간 내 의료기기 국제 인증 심사 신청 기업
※2024.1.1.이후 인증심사를 신청하고, 인증을 획득한 기업도 지원 대상에 포함됨
※국제인증지원사업('22~' 23년) 및 타사업 수혜기업 중 인증 심사비 미 지원 기업은 신청가능함(단, 2024년 국제인증지원사업 수혜기업 신청 불가)
4. 지원내용: 의료기기 국제(해외) 제품 인허가 수수료
 - 유럽 MDR 및 IVDR, 미국 FDA, 중국 NMPA, 동남아 의료기기 인증 등 해외 국가별 의료기기 획득을 위한 인허가 심사 및 등록 수수료(단, 신규 의료기기 등록에 한함, 자가적합선언 기기 불가)
 - 유럽의 경우 MDD→ MDR 전환 심사비용 가능
 - 품질경영시스템 인증의(ISO13485, MDSAP) 경우 지원 불가
 - 법정대리인 선임, 연회비, 서류대행료, 시설등록비용은 지원 불가
5. 지원규모: 기업당 최대 3,000만원
 - 기업부담금 의무 매칭 비율 없음
 - 기업에서 최대 3,000만원 한도 내 2개 이상의 인증 심사비 신청 가능
 - ※총 지원기업 중 지역비율은 강원 30%, 강원외 70%로 함(본사, 공장 등록 기준)

6. 지원조건: 성과조사 참여의무

- 지원기업은 사업 종료일로부터 5년간 인증획득여부, 수출액 등 지원기관의 성과조사에 응해야하며, 미제출시 환수 또는 동사업 참여 시 불이익 등이 발생할 수 있음

7. 지원방식: 주관기관(기업)으로 최종평가 이후 지원금 전액 일시 지원

※주관기관: 지원 선정된 기업

※지원기관: 원주의료기기테크노밸리, 한국의료기기협동조합, 한국화학융합시험연구원

8. 과제 제출 결과물(~ '24.11.30.): 인증 심사 신청서 및 심사계약서, 인증 획득 시 인증서

II 지원 절차

절차	내용	일정	비고
사업공고	· 통합 공고	공고일~6/4	·3개 지원기관
↓			
접수	· 의료기기 국제인증지원센터 플랫폼의 기업 지원사업 신청을 통한 접수	공고일~6/4	·기업→지원기관
↓			
사전검토	· 제출서류, 신청자격을 검토하여 평가대상여부를 결정	6/5~6/10	·지원기관
↓			
선정 평가위원회	· 서면 및 발표평가	6/11~6/14	·외부평가위원
↓			
결과 통보	· 선정결과 통보	~6/19	·지원기관→기업
↓			
협약체결	· 협약체결	~6/25	·지원기관↔기업
↓			
과제 수행 및 최종보고서 제출	· 과제 수행	~11/30	·지원기관↔기업
↓			
최종평가	· 최종 평가위원회	12/2~12/6	·지원기관↔기업
↓			
사후관리	· 인증획득현황 및 수출액 등 성과관리(연 2회 이상)	사업종료 후 5년	·지원기관↔기업

**상기 일정은 기관 사정에 따라 변동될 수 있음

Ⅲ

평가방법 및 기준

1. 사전검토

- 신청기업의 제출서류 및 신청자격 등을 검토하여 평가대상 결정
- 중복 과제의 여부는 기업이 제출한 ‘신청자격 적정성 확인서’를 바탕으로 하며, 유관기관과 재단의 기업지원정보시스템을 통해 중복 검토 실시
- 의무사항 불이행, 참여제한, 채무불이행 및 부실위험 여부 등 신청자격을 적정성 사전 검토(자세한 내용은 서식3. ‘신청자격 적정성 확인서’ 참고)

2. 선정평가

- 필요 시, 서면평가를 통해 발표평가 대상기업 선정(지원 기업수의 2배수)
- 외부평가위원회(5인이상), 발표평가(발표 15분, 질의응답 15분)를 통해 지원기업 선정
- 선정평가 결과 평균 70점 이상 중 고득점 기업 순으로 지원 여부 및 우선 순위 결정, 평가결과에 따라 기업이 신청한 지원금액은 조정될 수 있음, 협약 포기 또는 문제과제 발생 시 우선순위에 따라 후순위 기업 선정
- 선정 평가지표

항목		배점	평가 세부항목										
정량 (20)	기업 역량	국내 의료기기 인허가보유현황 (품질시스템 포함)	5	<table border="1"> <tr> <td>0개</td> <td>1개이상</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>5</td> </tr> </table>		0개	1개이상	3	5				
		0개	1개이상										
		3	5										
해외 의료기기 인허가 보유현황 (ISO13485, MDSAP 등 품질시스템 포함)	10	<table border="1"> <tr> <td>0개~1개</td> <td>2~3개</td> <td>4~5개</td> <td>6개이상</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> <td>10</td> </tr> </table>				0개~1개	2~3개	4~5개	6개이상	7	8	9	10
0개~1개	2~3개	4~5개	6개이상										
7	8	9	10										
전담 RA 인력 수	5	<table border="1"> <tr> <td>0명~1명</td> <td>2명</td> <td>3명이상</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </table>				0명~1명	2명	3명이상	3	4	5		
0명~1명	2명	3명이상											
3	4	5											
정성 (80)	지원 필요성		30	해당 인허가 사전 준비성 (품질문서, 기술문서, 밸리데이션 문서 등)									
			20	신청기업 제품의 유망성, 혁신성									

항목		배점	평가 세부항목
	기대효과	15	사업결과 활용(수출가능성, 경제적 파급효과등)
		15	향후 2년 이내 인증획득 가능성
가점	혁신형 의료기기 기업	5	관련 인증서 제출시 5점 부여
	1,2차년도 우수성과 기업	5	1,2차년도 수혜기업 중 최종평가결과 혁신성과 기업 상위 3개사 이내
합 계		110	

3. 중간점검

- 사업 수행 시작 후 2개월 후(예정), 기업 방문을 통해(필요 시 외부전문가 1인 대동) 진행 상황을 점검하여 사업 진도에 차질이 없도록 관리하며, 중간 점검 시점 사업 진행률이 저조하다고 판단될 경우 추가 방문 진행할 수 있음

4. 최종평가

- 외부평가위원회(위원 5인 이상), 발표평가(필요시, 서면평가로 대체)
- 기업에서 제출한 최종보고서와 결과물을 바탕으로 당초 계획대비 최종목표 달성 여부를 확인하고 지원금 지급 여부를 결정하며, 성실수행 이상일 경우 지급
- 최종평가 결과 평균 60점 미만인 과제는 특별평가 실시

항목	배점	평가지표
사업의 결과의 적정성 (40)	20	사업목표 및 추진계획의 달성정도
	20	인증 심사 신청서 제출 여부
추진과정의 성실성 (30)	15	계획대비 이행 충실도
	15	최종보고서의 충실도
사업결과의 사업성 (30)	20	결과물 활용 해외인허가를 위한 향후 계획수립의 적정성
	10	기업 매출(수출), 고용, 내부인력의 인허가 교육수료 현황 등 기타 성과

5. 특별평가

- 문제과제 등을 대상으로 계속 지원여부, 제재여부, 환수금 등, 기타 중요 안건이 발생할 경우 해당사항을 결정하기 위한 평가절차
- 특별평가 대상
 - 선정 후 기한 내 협약 미체결 및 사업 중도 포기하는 경우
 - 자료 제출 요청 시 관계 자료 미제출
 - 최종평가 결과 평균 60점 미만인 과제
 - 그 밖에 협약에 대한 위반 행위가 있는 경우 등

IV

신청 방법 및 문의처

1. 신청서 양식 교부처: 의료기기 국제인증지원센터 홈페이지 (www.rainfo.or.kr)
2. 신청방법: 의료기기 국제인증지원센터 홈페이지 내 지원 신청
 - ※ [제출서류 전체 zip파일 업로드 필수](#)
3. 제출기한: 공고일 ~ **2024. 6. 4.(화) 18:00까지**/시간엄수
4. 제출서류 목록(※연번 순서대로 스캔 파일 구분하여 제출)

구분	연번	제출서류	비고
I. 신청서	①	사업 신청서	서식1
	②	개인(기업) 정보 제공 및 활용동의서	서식2
	③	신청자격 적정성 확인서	서식3
	④	기업의 보유문서 자가진단표	서식4
II. 제출서류	①	사업자등록증	
	②	재무제표(최근 2년간, 2022~2023)	
	③	수출액 확인서(최근 2년간, 2022~2023)	
	④	국내외 인허가 자료(정량평가용)	해당시
	⑤	인증 심사비 견적서, 인증 심사 신청서(해당시)	
	⑥	혁신형 의료기기 기업 인증서, 1,2차년도 수혜기업 중 국제인증 사업 통한 인허가 증빙자료	해당시

5. 문의처: (재)원주의료기기테크노밸리 국제인증지원센터
 - 정주영 과장 033-760-6189, jjyeong@wmit.or.kr
 - 서진형 연구원 033-760-6111, sjh@wmit.or.kr