# 2019년도 보건산업 혁신창업 및 중소벤처기업 지원사업 통합공고

우리 원에서는 보건산업분야 혁신창업 및 기술사업화 활성화를 위하여 아래와 같이 「2019년도 보건산업 혁신창업 및 중소벤처기업 지원사업 통합공고」를 시행하오니 아래의 내용을 참고하여 관련 절차에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2019년 1월 24일 한국보건산업진흥원장

# 1 사업목적

- o 보건산업분야 유망기술의 창업 및 사업화 지원을 통한 보건의료 R&D 성과 활용도 제고
- 제약.바이오, 의료기기 등 보건산업 특화 중소기업 글로벌 기술사업화지원을 통한 보건의료 스타기업 육성
- ㅇ 보건산업분야 혁신창업 및 중소벤처기업 지원을 통한 사회적 가치 실현

# 2 사업개요

- o (지원대상) 보건산업분야 기업 및 기관
- o (지원기간) 2019. 1월 ~ 2019. 11월
  - 일부사업별 지원기간 상이 (※세부사업별 RFP 참조)
- o (지원분야) 보건산업분야 창업·기술사업화를 위한 제반 지원

# 3 세부지원과제

# □ 보건산업 기업 대상 과제 (7개 사업)

세부사업명	지원내용	지원규모	사업기간
① 제약산업 글로벌 컨설팅 지원	<ul> <li>해외시장 진출을 위한 글로벌 경쟁력 향상을 위한 인허가 단계 지원으로 글로벌 R&amp;D, 해외 인허가, 해외 임상 등 컨설팅 소요비용 등 지원</li> </ul>	0개과제 /50백만원 (최대)	19.1~19.11
② 제약산업 글로벌 현지화 강화지원	• 국내 제약기업의 해외 시장 진출을 위해 의약품 수출품목 생산기반 선진화 지원 및 생산·수입· 유통 법인 설립지원, 수출 품목 등록 등 해외 현지화 지원	0개과제 /5천~1억 (최대)	19.1~19.11
③ 국산의료기기 신제품 사용자 (의료기관) 평가 지원	<ul> <li>주관기관(의료기관)이 국산 의료기기 신제품 평가에 필요한 소요비용 지원</li> <li>참여기업은 전체 평가 비용 중 15백만원 이상 기업부담금 부담</li> </ul>	15개과제 /70백만원 (최대)	19.3~19.11
④ 국산 유망 의료기기 성능개선 지원	<ul> <li>의료기관 등에서 제품 개선 피드백을 받은 국산 의료기기 제품 성능개선에 필요한 소요 비용 지원</li> <li>주관기업은 정부지원금의 50% 이상 기업부 담금 부담</li> </ul>	4개과제 /45백만원 (최대)	19.3~19.11
⑤ 중소 의료기기기업 시장진입 단계별 규제 극복 지원	■ 국내 중소기업의 기술 혁신성이 있는 유망 의료기기의 신속한 시장진입을 위한 규제 단계별 맞춤형 비용 지원	7개과제/ 20백만원	19.3~19.11
⑥ 의료기기 사용적합성 평가 지원	■ 국내 제조 의료기기의 국내외 인허가 획득 및 제품 개발 프로세스 향상을 위한 사용적합성 평가 컨설팅 및 테스트 소요비용 지원(5개기관 각각 20만원 이내 지원)	5과제 /20백만원	19.3~19.11
기 의료기기 신흥국 시장진출 및 글로벌 협력 지원 사업	■ 신흥국 시장 진출 및 글로벌 협력에 필요한 비용을 지원* * (신흥국진출) 신흥국 인허가 획득 비용 등, (글로벌협력) 공동 또는 위탁 연구개발(R&D)	20백만원 이내	19.3~19.11

# □ 보건산업 기관 대상 과제 (3개 사업)

# □ 보건의료TLO(H+TLO) 대상 과제 (2개 사업)

세부사업명	세부사업명 지원내용			
⑧ 바이오헬스 기술발굴 코디네이팅 지원	■ 보건의료TLO가 보유한 보건의료 우수기술 발굴, 특허출원 지원 등을 위해 보건의료TLO와 수행기관(특허법인 등)과 1:1 컨소시엄 구성을 통한 우수기술 발굴 지원	25개과제 /37백만원	19.2~19.11	
<ul><li>⑨ 보건의료TLO 국내 기술중개 전문가 활용지원</li></ul>	■ 보건의료TLO의 기술이전을 지원하기 위해 보건의료TLO와 수행기관(기술거래기관등)과 의 1:1컨소시엄 구성을 통한 기술중개 전문 가 활용 지원	13개과제 /45백만원	19.2~19.11	

# □ 병원 대상 과제 [1개 사업]

세부사업명	지원내용	지원규모	사업기간
⑩ 산.학.연.병 공동 연구회 운영지원 사업	■ 연구역량이 우수한 병원, 보건의료 TLO가 설 치된 의료기관, H+OIC 참여기관 등을 통해 구성된 공동연구회 운영 지원	10개과제 /9.5백만원	19.2~19.11

# □ 상시지원 과제 (4개 사업)

세부사업명	지원내용	지원규모	사업기간
111 보건의료 기술가치 평가 지원	■ 보건의료 TLO, 기업, 대학, 연구소 등의 기관이 보유한 기술에 대한 기술(가치)평가지원	45개과제	협약일 ~3개월
12 창업기업 시제품 제작 지원 사업	■ 시제품 제작비용 등 사업화 자금 지원	107Խ제 /초대25백2원	19.3~19.11
13 특허전략 컨설팅 (IP-R&D)	■ 보건산업분야 R&D 과제를 수행중인 기업 및 연구자를 대상으로 해당기술을 강하게 보호할 수 있는 특허 전략 및 R&D 방향제시(최대 45백만원 이내지원)	157版제 /초F#15백원	19.3~19.11
14 제품화-인허가 컨설팅 지원	■ 보건산업 분야 제품화 또는 인허가 등 사업화 기획 단계의 기술에 대하여 전략수립 및 (기술)제품 상용화 를 위한 프로토콜 컨설팅	127版제 /초대80백원	19.3~19.11

<sup>※</sup> 연간 상시 접수 가능

# 4 세부사업별 RFP

#### □ 제약산업 글로벌 컨설팅 지원

#### □ 사업개요

- ㅇ 사업목적
- 국내 제약산업의 글로벌 경쟁력 향상을 위한 전문적인 해외 현지 타겟 중심의 전략적 해외인허가단계 컨설팅 지원
- ㅇ 지원내용
- 글로벌 R&D기획, 해외인허가, 해외 임상 등 글로벌 인허가 컨설팅 소요비용 지원

#### □ 지원내용

세부지원내용	지원규모
■ 해외 수출을 위한 글로벌 인허가 단계 컨설팅 소요비용 지원	
■ ① 글로벌 R&D기획(시장기술조사 등) ② 해외 임상	과제당 5천만원 이내
③ 해외 인허가 ④ 글로벌 라이선싱	지원(VAT포함)
⑤ 기타 인허가와 관련된 컨설팅	

<sup>\*</sup> 자세한 사항은 홈페이지(www.khidi.or.kr) 제약산업 글로벌 컨설팅 지원 사업 개별공고 참고

- ㅇ 신청대상
- 제약산업분야의 글로벌 진출을 위한 인허가 단계에 컨설팅 추진 중 또는 예정인 제약기업·바이오벤처 중소기업
  - ※ 별도 가산점 적용(최대 5점까지 인정): 혁신형 제약기업 인증기업(5점), 벤처기업확인·중소기업확인(3점)
- ㅇ 지원방법
- 사업기간 : 2019년 1월 ~ 11월 (11개월)
- 컨설팅 지원 신청 기업(제약기업·바이오벤처중소기업)은 신청 전 전문 컨설팅 기관과 컨소시엄을 구성하여 신청해야 함
- 진흥원과 지원사업 협약을 통한 지원금 지급
- ㅇ 지워조건
- (기업부담금) 정부 지원 금액(국고보조금)의 100% 이상 매칭 필수
- (지원금 지급 시기) 선정 평가 후 선금 50%, 결과평가 후 잔금 50%
- ㅇ 추진일정

절	차	신청접수	선정평가	지원협약	사업수행	결과평가	사업비 지급
일	정	~'19. 2월 15일	'19. 2월 말	'19. 3월	'19. 3월~11월	'19. 11월	'19. 12월

- ㅇ 산업진흥본부 제약바이오산업단 제약바이오산업팀 김유리 연구원
  - 🕿 043-713-8626 / mintberry730@khidi.or.kr

#### ② 제약산업 글로벌 현지화 강화 지원

### □ 사업개요

- ㅇ 사업목적
- 국내 제약기업이 신흥국 등 수출전략국으로 해외 시장 진출하기 위해 수출 품목 생산 기반 선진화, 현지 생산·수입 유통 등 현지 법인 설립 및 수출 품목 등록, 파트너 발굴 등을 통해 해외 현지화 지원
- ㅇ 지원내용
- 의약품 수출품목 생산기반 선진화 지원(GMP), 사전적격심사(WHO PQ) 인증 획득 지원, 한국 의약품 수입·유통 법인 설립 지원

#### □ 지원내용

세부지원내용	지원규모
<ul> <li>의약품 수출품목 생산기반 선진화 지원 (생산시설 고도화를 위한 컨설팅, GMP 모의실사 준비를 위한 소요비용, WHO PQ(사전 적격심사) 승인을 위한 기술·행정적 컨설팅 및 기술문서 작성 등)</li> </ul>	과제당 5천만원 이내 지원(VAT포함)
• 한국의약품 법인설립 및 수출품목 현지화 (타당성 조사(F/S) 비용, 현지 생산수입유통 법인 등록을 위한 컨설 팅 및 마케팅, 수출품목 현지 등록을 위한 품목등록 비용, 임차비 등)	법인설립 : 기업당 1억원 이내(VAT포함) 수출품목 : 기업당 5천만원 이내(VAT포함)

- \* 자세한 사항은 홈페이지(www.khidi.or.kr) 제약산업 글로벌 현지화 강화지원 사업 개별공고 참고
- ㅇ 신청대상
- 제약산업 분야의 글로벌 진출을 추진 예정인 제약·바이오벤처 기업
  - ※ 별도 가산점 적용(최대 5점까지 인정): 혁신형 제약기업 인증기업(5점), 벤처기업확인· 중소기업확인(3점)
- ㅇ 지원방법
- 사업기간 : 2019년 1월 ~ 11월 (11개월)
- 진흥원과 지원사업 협약을 통한 지원금 지급
- ㅇ 지원조건
- (기업부담금) 정부 지원 금액(국고보조금)의 100% 이상 매칭 필수
- (지원금 지급 시기) 선정 평가 후 선금 50%, 결과평가 후 잔금 50%
- ㅇ 추진일정

쟡	차	신청접수	선정평가	지원협약	사업수행	결과평가	사업비 지급
9	일 정	~'19. 2월 15일	'19. 2월 말	'19. 3월	'19. 3월~11월	'19. 11월	'19. 12월

- ㅇ 산업진흥본부 제약바이오산업단 제약바이오산업팀 김유리 연구원
  - 🕿 043-713-8626 / mintberry730@khidi.or.kr

#### ③ 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원

#### □ 사업개요

- ㅇ 사업목적
- 수입 제품 위주로 사용 중인 국내 주요 의료기관을 통해 국산 유망 신제품의 평가 및 시장진입을 지원
- ㅇ 지원내용
- 주관기관이 국산 신제품 평가에 필요한 소요비용(과제당 최대 7,000만원/연 또는 12,000만원/2년 이내(VAT포함) 지원 (평가 인력 인건비, 재료비, 시험비, 의학회 홍보비(학술발표) 등)

#### □ 지원내용

세부지원내용	지원규모
■ 주관기관이 국산 신제품 평가에 필요한 소요비용 지원	70백만원 이내 지원 (VAT포함)

- ㅇ 신청대상
- 주관기관(의료기관)과 참여기업(제조기업)으로 구성된 컨소시엄
- 주관기관 : 상급종합병원(의료법 제3조의4)·종합병원(의료법 제3조의3)
- ※ 대학병원, 치과대학병원, 한의과대학병원 등 포함
- 참여기업 : 평가 대상 제품을 제조한 국내 제조기업(중소기업 등)
- ㅇ 지원방법
- 사업기간 : 2019년 3월 ~ 11월 (9개월)
- ※ 단년도 사업의 평가 기간은 9개월 이내에서 자율 신청 가능하며, 제품의 특성 및 평가 방법에 따라 다년도 사업으로 '20년 11월까지 신청 가능(사업 신청 시 기재)
- ㅇ 지워조건
- 참여기업은 신제품 평가에 필요한 제품은 주관기관에 현물고 제공하고 신제품 평가에 필요한 비용 일부(1,500만원)은 기업부담금(현금)으로 부담
- ※ 선정기관(기업)은 사업 착수 초기(4월중)에 '의료기기산업 종합지원센터'의 컨설팅 1회 실시(리플렛 참고)
- ㅇ 추진일정

절 차	신청접수	선정평가	지원협약	사업수행	결과평가	사업비 지급
일 정	~'19.1.7~2.8	'19. 2월	'19. 3월	'19. 3월~11월	'19. 12월	'19. 12월

- ㅇ 산업진흥본부 의료기기화장품산업단 의료기기산업팀 김서윤 연구원
  - 🗗 043-713-8707 / sykim04@khidi.or.kr

#### ④ 국산 유망 의료기기 성능개선 지원

#### □ 사업개요

- ㅇ 사업목적
- 시장 파급 효과가 클 것으로 기대되는 국산 유망 의료기기 제품의 경쟁력 강화를 위한 성능개선 등을 지원
- ㅇ 지원내용
- 주관기업의 제품 성능개선에 필요한 소요비용(과제당 최대 4,500만원 이내(VAT포함) 지원(테스트 인력 인건비, 재료비, 시험비, 의학회 홍보비(학술발표) 등)

# □ 지원내용

세부지원내용	지원규모
■ 주관기업이 제품 성능개선에 필요한 소요비용 지원	45백만원 이내 지원 (VAT포함)

- ㅇ 신청대상
- 주관기업(제조기업) 또는 주관기업과 참여기관으로 구성된 컨소시엄
- 주관기업 : 대상 제품을 생산하는 국내 의료기기 제조기업
- 참여기관 : 대상 제품의 공동 연구개발 또는 성능 개선을 위한 테스트를 수행할 수 있는 의료기관·대학·연구기관·시험검사기관 등
- ㅇ 지원방법
- 사업기간 : 2019년 3월 ~ 11월 (9개월)
- ㅇ 지원조건
- 주관기업은 정부지원금의 최소 50% 이상을 기업부담금(현금 또는 현물)으로 부담
- ※ 선정기관(기업)은 사업 착수 초기(4월중)에 '의료기기산업 종합지원센터'의 컨설팅 1회 실시(리플렛 참고)
- ㅇ 추진일정

절 차 신청접수	선정평가	지원협약	사업수행	결과평가	사업비 지급
일 정 '19. 1. 14~.2.1	5 '19. 2월	'19. 3월	'19. 3월~11월	'19. 12월	'19. 12월

- ㅇ 산업진흥본부 의료기기화장품산업단 의료기기산업팀 김서윤 연구원
  - 2 043-713-8707 / sykim04@khidi.or.kr

#### 5 중소 의료기기기업 시장진입 단계별 규제 극복 지원

#### □ 사업개요

- ㅇ 사업목적
- 기술 혁신성이 뛰어난 유망 의료기기를 보유한(또는 개발하는) 국내 중소 의료기기 기업(스타트업기업 포함)의 신속한 시장진입을 위한 단계별 맞춤형 비용 지원
- ※ 생산 및 GMP, 임상시험, 시험·검사, 국내 인허가, 보험등재 등 의료기기 산업 전주기에 대해 기업에서 필요한 단계에 맞춤형 지원
- ㅇ 지원내용
- 신청 기업의 시장 진출 가속화를 위해 의료기기 산업 전주기에서 지원이 필요한 단계별 분야에 대해 비용 및 전문가 네트워크 제공을 통한 규제 극복 지원

#### □ 지원내용

세부지원내용	지원규모
<ul> <li>의료기기 허가·인증을 위한 시험·검사 비용</li> <li>GMP 인증 획득을 위한 체계 구축·컨설팅 비용</li> <li>의료기기 임상시험 실시·컨설팅 비용</li> <li>국내 의료기기 인허가 획득 비용</li> <li>신의료기술·보험 등재 등 허가 후 규제 극복 비용</li> </ul>	7개 기관 (기관당 20백만원, VAT 포함)

- ㅇ 신청대상
- 기술 혁신성이 뛰어난 유망 의료기기를 보유한 국내 중소 의료기기기업(초기 스타트업 기업 포함)\*
- \* 식약처 허가를 받지 않았지만 제품 출시를 준비 중인 의료기기 연구개발 기업 포함
- ㅇ 지원방법
- 기업 단독 신청 또는 전문 컨설팅 기관과 컨소시엄 구성 신청
- ㅇ 지원조건
- 신청기관에서는 지원금의 10%(최대 2백만원)를 자기부담금으로 부담
- ㅇ 추진일정

절 차	신청접수	선정평가	지원협약	사업비 지급	사업수행	결과평가
일 정	′19.1.21~2.19	'19.2월	'19. 3월	협약 시	'19. 3월~11월	'19. 11월

- ㅇ 산업진흥본부 의료기기화장품산업단 의료기기산업팀 장무영 연구원
  - 2 043-713-8028 / jmy131@khidi.or.kr

#### 6 의료기기 사용적합성 테스트 지원

#### □ 사업개요

- ㅇ 사업목적
- 의료기기 국제규격 개정에 따른 선진국의 관리기준 강화(사용적합성)에 대한 국내 산업계 대응력 향상 및 글로벌 경쟁력 강화를 위한 제품 개발 프로세스 지원
- ㅇ 지원내용
- 국내 제조 의료기기의 국내·외 인허가 획득 및 제품 개발 프로세스 향상을 위한 사용적합성 평가 컨설팅 및 테스트 소요비용 지원

#### □ 지원내용

세부지원내용	지원규모
■ 의료기기 사용적합성 컨설팅 및 테스트 소요비용 지원	기관 당 20백만원 이내 (VAT포함)

- ㅇ 신청대상
- 의료기기 전문컨설팅 기관(주관기관)과 제조기업(참여기업)으로 구성된 컨소시엄\*
- \* 컨소시엄을 구성하지 않고 참여기업 단독신청 가능(테스트에 직접 소요되는 비용만 지원)
- ㅇ 지원방법
- 사업기간동안 사용적합성 평가를 위한 컨설팅 수행비용으로 최대 20백만원 지원(VAT포함)
- ㅇ 지워조건
- IEC 62366 규격에 따른 의료기기 사용적합성 컨설팅 및 테스트 소요비용을 주관 기관에 지원(최대 20백만원 이내), 참여기업은 50%이상의 기업부담금 매칭(현금)
- 참여기업이 단독으로 신청하는 경우 컨설팅 비용을 제외한 테스트 소요비용을 지원(최대 10백만원 이내)
- ※ 복지부 지정 의료기기 사용적합성 테스트 센터와 연계하여 사용적합성 테스트 수행 권고 (고려대학교 구로병원, 서울대학교병원)

#### ㅇ 추진일정

절 차	신청접수	선정평가	지원협약 및 사업비 지급	사업수행	결과평가
일 정	′19. 1. 14~.2.12	'19. 2월 18일	'19. 3월	'19. 3월~11월	'19. 12월

# □ 신청문의

o 사업 관리기관: 한국보건산업진흥원 의료기기산업팀 윤은혜 연구원 (T: 043-713-8815 / E-mail: yoon123@khidi.or.kr)

#### ② 의료기기 신흥국 시장진출 및 글로벌 협력 지원 사업

#### □ 사업개요

- 혁신 의료기술을 가지고 있으나 낮은 브랜드 인지도, 기술대비 부족한 마케팅 역량 등으로 해외 시장 진입에 어려움이 있는 국내 중소 의료 기기 기업을 대상으로,
- 해외인허가, 현지법인진출, 해외마케팅, 신흥국 의료기기전시회 참가, 글로벌 의료기기기업과의 협력 등 기업이 희망하는 분야를 선택하여 해외 의료기기 시장에 성공적으로 진입할 수 있도록 맞춤형 비용 지원

#### ㅇ 지워내용

- 신흥국 시장 진출 및 글로벌 협력에 필요한 비용을 지원<sup>\*</sup>
- \* 소요 경비(여비, 활동비, 외부위탁용역비 등)를 지원하며, 신청기업의 인건비, 자산 취득비, 간접비(일반관리비, 이윤 등) 계상은 불가능

## □ 지원내용

	TIOL 1	①신흥국 인허가 획득 관련(실소요 비용 및 컨설팅 비용 등)				
	■ 지원 1 (신흥국진출)	②신흥국 현지법인 진출 ③해외 특허 ④해외시장 분석				
지원 분야	(신중국산골)	⑤바이어 발굴 및 수출 계약 ⑥기타				
	■ 지원 2	①공동 또는 위탁 연구개발(R&D), ②위탁생산(OEM, ODM),				
	(글로벌협력)	③지식재산권 및 기술사업화, ④국내외 판권 또는 마케팅, ⑤기타				
-101 -111	■ 지원 대상 : 신흥국 시장 진출 또는 글로벌 기업과의 협력을 희망하는 유망 중소					
지원 대상 및 국가	의료기기기업					
~ ' ' '	■ 지원 국가 : 동남아시아 중남미, 러시아 및 동유럽 중동아프라카 등 신흥국(글로벌 협력 제외)					
	■ 과제 당 20백만원 이내 (VAT 포함, 신청기업에 지급)					
지원 금액	※ 선정된 과제-	※ 선정된 과제는 평가 결과 선정된 과제 수, 규모 등에 따라 지원금 규모가 조정				
	될 수 있음					

#### ㅇ 신청대상

- 수출 가능한 유망한 혁신기술 제품을 보유하고 있는 중소 의료기기기업
- ㅇ 지원방법
- 신청기업이 희망하는 분야를 결정, 관리기관(진흥원)은 의료기기 신흥국 시 장 진출 및 글로벌 협력에 필요한 비용을 지원(20백만원 이내)
- ㅇ 지워조건
- 정부지원금의 최소 30% 이상을 신청기업 현금 또는 현물 매칭으로 부담하여, 본 지원 사업에 사용

# ㅇ 추진일정

절 차	신청접수	선정평가	지원협약 및 사업비 지급	사업수행	결과평가
일 정	′19. 1. 14~.2.12	'19. 2월	'19. 2월~3월	'19. 3월~11월 15일	'19. 11월

- ㅇ 산업진흥본부 의료기기화장품산업단 의료기기산업팀 정태영 연구원
  - 🕿 043-713-8351 / tyhawk@khidi.or.kr

#### 图 바이오헬스 기술발굴 코디네이팅 지원

#### □ 사업개요

- ㅇ 사업목적
- 보건의료 우수기술 발굴 지원을 통한 우수 특허창출 및 사업화 촉진
- ㅇ 지원내용
- 주관기관이 수행기관과 1:1 컨소시엄 구성을 통해 주관기관이 보유한 우수기술의 발굴 및 특허출원 지원

### □ 지원내용

세부지원내용	지원규모
■ 보건의료TLO 보유 우수기술 발굴 지원 - 특허자산분석, 연구자(발명자) 인터뷰를 통한 기술 발굴 - 평가 등을 통한 우수기술발굴 및 특허출원 가능한 기술 선별 ■ 특허출원, 기술활용전략 수립 등 전문가 컨설팅 - 연구자와의 미팅을 통한 지식재산설계, 해외IP확보, 특허출원(보강) 전략 수립 지원 - 기타 우수기술 기술발굴단계에서의 사업화 방향 등 전략수립지원 등	25개 기관 (기관당37백만원) (VAT포함)

#### ㅇ 신청대상

- 공고일 현재 보건의료 TLO 협의체 가입기관으로 보건의료TLO 자격을 유지중인 기관
- ㅇ 지원방법
- 주관기관의 우수기술 발굴, 권리화를 위해 소요되는 전문가 활용 비용을 지원
- 수행기관(IP 전문기관)은 주관기관이 자율적으로 선정, 컨소시엄 구성하여 사업지원 신청 (※수행기관은 최대 2개 과제까지 참여할 수 있음)
- ㅇ 지원조건
- 신청기관의 민간부담금으로 3백만원을 부담하여야 하며, 전체 사업비는 수행 기관으로 지급
- ㅇ 추진일정

절 차	신청접수	선정평가	지원협약	사업비 지급	사업수행	결과평가
일 정	~2.19	2.25~2.28	3월중	협약완료보고시 (→수행기관)	'19. 3월~11월	'19. 11월

- o 산업진흥본부 창의기술경영단 산업생태계조성팀 홍유성연구원
  - 2 043-713-8731 / yshong@khidi.or.kr

#### 9 보건의료TLO 국내 기술중개 전문가 활용지원

#### □ 사업개요

- ㅇ 사업목적
- 보건의료 R&D 성과물의 이전 및 사업화 활성화를 통한 R&D 성과의 활용도 제고 및 보건의료TLO 역량강화 지원
- ㅇ 지원내용
- 보건의료TLO와 민간전문기관(정부지정 기술거래기관등)과의 1:1 컨소시엄 구성을 통한 기술이전 지원

## □ 지원내용

세부지원내용	지원규모
■ 보건의료TLO기관의 기술이전 지원을 위한 전문가 활용지원	13개 기관
- SMK제작, 기술마케팅, 기술수요자 및 수요기술 발굴	(기관당45백만원)
- 기술수요자와의 기술이전 협상, 중개 및 계약	(VAT포함)

- ㅇ 신청대상
- 공고일 현재 보건의료 TLO 협의체 가입기관으로 보건의료TLO 자격을 유지중인 기관
- ㅇ 지원방법
- 주관기관의 기술이전 활동을 위해 소요되는 전문가 활용비용을 지원
- 수행기관(민간전문기관)은 주관기관이 자율적으로 선정, 컨소시엄 구성하여 사업지원 신청 (※수행기관은 최대 2개 과제까지 참여할 수 있음)
- ㅇ 지원조건
- 신청기관의 민간부담금으로 5백만원을 부담하여야 하며, 전체 사업비는 수행 기관으로 지급
- 본 사업 지원을 통해 기술이전 성사시 중개수수료를 납부하여야 함
- ㅇ 추진일정

절 차	신청접수	선정평가	지원협약	사업비 지급	사업수행	결과평가
일 정	~2.19	2.25~2.28	3월중	협약,완료보고시 (→수행기관)	'19. 3월~11월	'19. 11월

- ㅇ 산업진흥본부 창의기술경영단 산업생태계조성팀 홍유성연구원
- ☎. 043-713-8731 / E-mail. yshong@khidi.or.kr

#### 10 산학연병 공동연구회 운영지원 사업

#### □ 사업개요

- ㅇ 사업목적
- 산.학.연.병 연구자간 네트워크의 場 마련을 통한 교류 활성화 및 현장의 미충족 수요(Unmet Needs) 해결을 위한 상호 협력체계 구축
- ㅇ 지원내용
- 현장수요에 기반한 문제해결형 공동연구회 운영 지원

#### □ 지원내용

세부지원내용	지원규모
<ul><li>정기모임을 통한 연구자 교류 증진 비용 지원</li><li>최신 기술 교류를 위한 전문가 자문비, 연자료 지원</li></ul>	10개 기관 (기관당 9.5백만원) (VAT포함)

#### ㅇ 신청대상

- 연구역량이 우수한 병원, 보건의료 TLO(H+TLO)설치 의료기관, H+OIC 참여 기관 등을 통해 구성된 산·학·연·병 공동연구회

\* 주관기관 : 연구역량이 우수한 병원, 보건의료TLO(H+TLO)설치 의료기관, H+OIC 참여기관

\* 참여기관 : 병원, 대학, 연구기관, 기업(대.중견.중소)

- ㅇ 지원방법
- (지원방식) 공동연구회를 구성한 주관기관에 지원금 2회 지급(선급금, 잔금)
- (지 원 금) 각 공동연구회 당 9,500천원 지원, 1개 기관 당 1개 연구회 지원 가능
- ㅇ 지원조건
- 민간부담금(현금 및 현물): 정부지원 사업비의 50% 이상 선정기관이 매칭
- 성과목표(필수) : 기술자문, 기술기획 1건 이상, 연구회 운영보고서 1건
  - \* 가산점은 별도 사업계획서에 따름

#### ㅇ 추진일정

절 차	신청접수	선정평가	지원협약	선급금 지급	사업수행	결과평가	잔금 지급
일 정	2.15	2.19	'19. 3월	협약 후 2주 이내	'19. 3월~11월	'19. 11월	'19. 12월

- ㅇ 산업진흥본부 창의기술경영단 산업생태계조성팀 함현주 연구원
  - ☎ 043-713-8062 / hhju17@khidi.or.kr

#### **III** 보건의료 기술가치평가 지원

#### □ 사업개요

- ㅇ 사업목적
- 보건산업 분야의 대학, 기업, 연구기관이 보유한 미래 유망한 기술에 대한 기술가치평가를 수행함으로서 사업화가 가능한 기술 선별, 사업화타당성 검 토를 통해 보건산업의 기술이전 및 기술사업화 활성화 촉진
- ㅇ 지원내용
- 보건산업 분야의 대학, 기업, 연구기관이 보유한 미래 유망한 보건의료 R&D 성과물을 사업화 관점에서 검토하여 미래가치를 금액으로 산출하여 제공

#### □ 지원내용

세부지원내용	지원규모
■ 평가대상 기술의 기술성, 권리성, 시장성, 사업성 분석내용 제공 ■ 평가대상 기술의 미래가치를 금액	최대 45개 기술

- ㅇ 신청대상
- 제약, 의료기기 분야의 기술을 보유한 국내 대학, 기업, 연구기관
- ㅇ 지원방법
- 수시접수('19.2~'19.9 상시접수)
- 기관별 신청 건수 제한 없음
- ㅇ 지원조건
- 전액 지원(의뢰기관 부담금 없음)
- 평가기간: 착수일로부터 3개월 이내 최종보고서 제출을 원칙
  - \* 협의를 통해 평가기간 조율 가능

- ㅇ 산업진흥본부 보건산업혁신창업센터TF 기술평가팀 정혜윤연구원/이춘권연구원
- 2 02-2095-1736, hyjung00@khidi.or.kr/ 02-2095-1737, leecg17@khidi.or.kr

# 12 창업기업 시제품 제작 지원

### □ 사업개요

- ㅇ 사업목적
- 보건산업 우수 창업기업을 발굴 및 사업화 지원을 통한 기업성장 제고
- ㅇ 지원내용
- 시제품 제작비용 등 사업화 자금 지원(최대 25백만원 이내 지원, VAT포함)
- \* 예산 및 (다른 지원)사업운영 상황에 따라 지원 과제 수는 변경될 수 있으며, 과제수행기간에 따른 차등지원
- \* 자부담 비율: 창업기업 15%

#### □ 지원내용

세부지원내용	지원규모
■ 시제품 제작 비용 등 사업화 자금 지원	
■ (기타 추가지원) - 국내 창업 홍보관 참가 및 자료집 제작 지원 - 기술경영, 가치평가 등 기술사업화 교육 - 전문가 및 기업간 네트워킹 활동 지원	총 10개사

- ㅇ 신청대상
- 보건산업분야 창업 3년 이내 기업
- ㅇ 지원조건
- '보건산업혁신창업센터' 관리PM의 추천을 받은 기업
- ㅇ 추진일정

절	차	신청 접수	전문 상담	지원기관 선정 (기술심의위)	협약체결	사업수행	중간보고	최종보고
일	정	관리기업 신청서 접수 (상시)	전문가 상담	매월	선정 휴 4주 이내	'19.2월~11월 (협약기간 3~6개월)	과제종료 1~2개월 전	과제종료 2주 전

- ㅇ 산업진흥본부 보건산업혁신창업센터 컨설팅팀 오치훈 연구원
  - 2 02-2095-1701 / <a href="mailto:chihun89@khidi.or.kr">chihun89@khidi.or.kr</a>

# 13 특허전략 컨설팅(IP-R&D)

#### □ 사업개요

- ㅇ 사업목적
- 보건의료 연구개발의 경쟁력 있는 지재권 확보 및 실용화 연계를 위한 전문 컨설팅 지원을 통해 연구 성과의 활용·확산 촉진
- ㅇ 지원내용
- 보건산업분야 R&D 과제를 수행중인 기업 및 연구자를 대상으로 해당기술을 강하게 보호할 수 있는 특허 전략 및 R&D 방향제시(최대 45백만원 이내지원 VAT포함)

#### □ 지원내용

세부지원내용	지원규모
■ 해당기술의 핵심원천특허 보강 및 획득 전략수립	
■ 경쟁사 핵심특허 대응 및 회피설계, 무효화 전략 수립	총 15개과제
■ IP포트폴리오 구축 및 R&D 방향성 제시 등	

- \* 지원과제 수는 변경될 수 있음
- ㅇ 신청대상
- 보건산업 분야 정부 R&D 과제 수행 중인 연구자(TRL 3~8단계)
- \* 과제 종료 2개월 이전 창업 필수(복지부 R&D 및 다년도 과제 등 우대)
- 보건산업 분야 기술을 보유한 창업기업(TRL 3~8단계)
- ㅇ 지원조건
- '보건산업혁신창업센터' 관리PM의 추천을 받은 예비창업자 또는 창업기업

#### ㅇ 추진일정

쟡	1 7	신청 접수	전문 상담	지원기관 선정 (기술심의위)	협약체결	사업수행	중간보고	최종보고
잍	į ;	관리기업 정신청서 접수 (상시)	전문가 상담	매월	수행기관 선정 휴 4주 이내	'19.2월~11월 (협약기간 3~6개월)	과제종료 1~2개월 전	과제종료 2주 전

- o 센터 관리기업 문의 : 보건산업혁신창업센터
  - **A** 02-2095-1701
- ㅇ 사업문의 : 산업진흥본부 보건산업혁신창업센터 컨설팅팀 김주연 연구원
  - 🕿 02-2095-1743 / jooyeon15@khidi.or.kr

#### [4] 보건산업 사업화[제품화-인허가] 컨설팅 지원

#### □ 사업개요

- ㅇ 사업목적
- 보건산업 분야 유망기술의 사업화를 위하여, 제품화 및 인허가를 기획하고 있는 기업을 대상으로 컨설팅 지원을 통한 시장진출 촉진
- ㅇ 지원내용
- 보건산업 분야 제품화 또는 인허가 등 사업화 기획 단계의 기술에 대하여 전략수립 및 (기술)제품 상용화를 위한 프로토콜 컨설팅
  - \* 기초연구 → 실험(임상 등) → 시작품 → 인·허가 → 상용화 → 사업화 단계 중 실험과 인·허가 단계 사이의 제품화 및 인허가 준비를 위한 기획 컨설팅 지원에 초점

#### □ 지원내용

	세부지원내용	지원규모
•	(제품화) 시제품 규격 검토 및 실험설계 등 필요사항 점검 및 양산방안	
	등 프로토콜 개발	총 12개 과제
-	(인증.인허가) 인증.인허가를 위한 필요서류, 매뉴얼 제작 등 점검 및 검토	<u>9</u> 127   14/
•	(임상설계) 임상진행을 위한 타겟 적응증, 임상시험계획 수립 등	

<sup>\*</sup> 사업화 컨설팅은 지원기업 내에 전문인력 보유 및 사업화 진행을 위한 기업의 준비정도에 따라 사업화 컨설팅 과 사전준비단계컨설팅(Pre-컨설팅)으로 구분

- \* 지원과제 수는 변경될 수 있으며. 과제수행기간에 따른 차등지원
- ㅇ 신청대상
- 보건산업 분야 사업화 기획단계 기술(TRL 3~8단계)을 보유한 (창업)기업 \* 예비창업자의 경우. 최종선정 이후 1달 이내 사업자 등록必
- ㅇ 지원조건
- '보건산업혁신창업센터' 관리PM의 추천을 받은 기업
- ㅇ 추진일정

절	차	신청 접수	전문 상담	<b>지원기관 선정</b> (기술심의위)	협약체결	사업수행	중간보고	최종보고
일	정	관리기업 신청서 접수 (상시)	전문가 상담	매월	수행기관 선정 휴 4주 이내	'19.2월~11월 (협약기간 3~6개월	과제종료 1~2개월 전	과제종료 2주 전

- ㅇ 산업진흥본부 보건산업혁신창업센터 컨설팅팀 최수연 연구원
  - ☎ 02-2095-1701 / Suyeon.Choi@khidi.or.kr

# 5 접수방법 및 제출서류

#### □ 신청서 접수 기간 및 방법

- ㅇ (접수기간) 2019. 02. 19(화) 17:00 까지
  - ※ 접수기한이 다른 경우 별도로 표기된 기한 확인(세부사업별 일정에 따라 진행)
- ㅇ (접수방법) 사업별 담당자 수신 우편 또는 방문제출
  - 원본 1부 및 사본 10부
  - ※ 신청서 및 사업계획서 파일(한글문서 등)는 우편/방문제출과 별도로 접수 마감일 까지 각 세부사업별 담당자 E-mail로 반드시 제출 (제반첨부서류는 불필요)
- ㅇ (제출처) (28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 한국보건산업진흥원

### □ 제출서류

- ㅇ 통합신청서 [붙임1]
- ㅇ 사업계획서 [붙임2]
  - 세부사업별 신청서식(사업계획서 양식) 활용
- ㅇ 기타 제출 서류 [붙임3]
  - 세부사업별 추가 제출 서류목록 참조

# □ 제출유의사항

- 신청서(원본) 및 제출서류는 상기 제출서류 목록 순서대로 정리 제출 (신청서 → 사업계획서 → 기타 제출서류 순서로 정리)
- 신청서 및 제반서류를 허위작성, 위.변조, 그 밖의 방법으로 부정하게 작성된 경우 관련 규정에 의거 선정 취소 및 협약 해약, 사업참여 제재 등의 조치가 있을 수 있음
- 제출한 서류는 반환하지 않으며, 지원선정을 위한 심사 등을 위한 경우를 제외하고 신청자의 동의없이 신청 서류의 내용은 신청자(기업)을 제외한 제3자에 공개하지 않음

# 6 유의사항

#### □ 신청 유의사항

- 신청서에 기재한 지원신청금액 등은 지원신청 내용 등을 고려하여심의에 따라 변경/조정될 수 있음
- ㅇ 본 사업의 지원금은 과제 완료평가 후 지급을 원칙으로 함
  - 세부사업에 따라 지원방식 상이 (※세부사업별 RFP 참조)
- o 부가가치세 및 제반 세금은 지원항목에서 제외 (수혜기업(관) 부담)
- ㅇ 우편 접수시 수신여부를 확인할 수 있는 등기우편 또는 택배로 제출
- 지원 선정과제는 향후 3년간 의무적으로 성과관리 및 조사에 참여하여야 함 (성과조사 비협조, 불응시 향후 참여제한 조치)

#### □ 지원 제외 (공고일 기준)

- ㅇ 사업관련 규정에 따라 사업 참여 제한 중인 기업, 개인 및 과제
- 신청된 기술사업화계획이 기 사업화 상품이거나, 기 지원된 과제와 유사·중복이 확인될 경우
- ㅇ 기업의 부도
- ㅇ 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우
- 민사집행법에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우
- o 파산.회생절차.개인회생절차의 개시신청이 이루어진 경우
  - 단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상 적으로 이행하고 있는 경우는 예외
- o 최근 2년 연속 결산 재무제표상의 부채비율이 500% 이상 또는 유동 비율 50%이하, 최근년도 기준 완전자본잠식, 감사의견이 "의견거절" 또는 "부적정"인 경우

- 단, 기업신용평가등급 중 종합신용등급이 'BBB'이상인 경우 또는 외국인투 자촉진법에 따른 외국인투자기업 중 외국인투자비율이 50%이상이며, 기업 설립일로부터 5년이 경과되지 않은 외국인투자기업은 예외로 하며, 벤처캐 피탈협회 회원사의 대출형 투자유치(CB, BW)에 의한 차입금은 부채총액에서 제외한다. 이때, 사업개시일로부터 접수마감일까지 3년 미만인 경우는 적용하지 아니한다.
- \* 단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원 받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전 기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다.

# 7 지원선정평가 등

#### □ 평가일반

- ㅇ 평가개요 : 지원사업(과제) 선정 및 지원을 위한 평가
- 세부사업별로 평가위원회를 구성하여 실시
- 공지된 평가방법 등 이외 평가관련 사항은 별도 안내
- ㅇ 선정평가
- 선정평가는 신청기업(관)의 발표 또는 서면평가로 진행
- 세부사업별 평가일자는 상이하며, 2개 과제 이상의 신청접수를 고려하여, 신청대상이 동일/유사한 경우 평가일자(또는 발표순서)를 조정하여 운영
- o 선정결과 안내
- 신청서에 기재된 연락처로 개별통보

#### □ 가산점 적용사항

ㅇ 가산점은 세부사업에서 정한 별도의 가산점 기준을 적용하되, 최대 5점 까지만 인정

가산점 항목	해당사업
□ 보건신기술(NET) 인증기업	3,4,5,6,7,11,12,13,14
□ 벤처기업 확인 (중소벤처기업부)	1,2,5,11,12,13,14
□ 중소기업 확인 (중소벤처기업부)	1,2,11,12,13,14
□ 사회적기업 (고용노동부)	5,11,12,13,14
□ 한국보건산업진흥원 창업도약패키지사업 참여기업	5,11,12,13,14
□ 혁신형 제약기업 인증기업	1,2,11,12,13,14

## ※ 가산점 해당시, 증빙자료 필수 제출(증빙 미제출시 가산점 미적용)

#### ※ 해당사업번호

- 1. 제약산업 글로벌 컨설팅 지원
- 2. 제약산업 글로벌 현지화 강화지원
- 3. 국산의료기기 신제품 사용자 (의료기관) 평가 지원
- 4. 국산 유망 의료기기 성능개선 지원
- 5. 중소 의료기기기업 시장진입 단계별 규제 극복 지원 12. 창업기업 시제품 제작 지원 사업
- 6. 의료기기 사용적합성 평가 지원
- 7. 의료기기 신흥국 시장진출 및 글로벌 협력 지원 사업 14. 제품화-인허가 컨설팅 지원
- 8. 바이오헬스 기술발굴 코디네이팅 지원
- 9. 보건의료TLO 국내 기술중개 전문가 활용지원
- 10. 산·학·연·병 공동연구회 운영지원 사업
  - 11. 보건의료 기술가치평가 지원

  - 13. 특허전략 컨설팅(IP-R&D)

# □ 신청, 평가 등 일정

절 차	추진일정
신청공고	2019. 1. 24(목) ~ 2019. 2. 19(화)
▼	
접수마감	2019. 2. 19(화) 17:00
▼	
선정평가	2019. 2. 19(화) ~ 2. 28(목)
▼	
결과통보	2019. 2. 26(화) ~ 3. 7(목)
▼	
추가서류제출, 협약 등	2019. 3월 ~ (세부사업별 일정에 따라 진행)

- ※ 평가위원회 구성, 운영 등에 따라 평가/통보 일정은 조정될 수 있음
- ※ 개별 사업별로 사업일정을 확인하여 주시기 바랍니다.

# 8 신청문의

세부사업명	담당자	연락처(043)	E-mail
① 제약산업 글로벌 컨설팅 지원	제약바이오산업팀 김유리 연구원	043-713-8626	mintberry730@khidi.or.kr
② 제약산업 글로벌 현지화 강화 지원	제약바이오산업팀 김유리 연구원	043-713-8626	mintberry730@khidi.or.kr
③ 국산의료기기 신제품 사용자 (의료기관) 평가 지원	의료기기산업팀 김서윤 연구원	043-713-8707	sykim04@khidi.or.kr
④ 국산 유망 의료기기 성능개선 지원	의료기기산업팀 김서윤 연구원	043-713-8707	sykim04@khidi.or.kr
5 중소 의료기기기업 시장진입 단계별 규제 극복 지원	의료기기산업팀 장무영 연구원	043-713-8028	jmy131@khidi.or.kr
6 의료기기 사용적합성 테스트 지원	의료기기산업팀 윤은혜 연구원	043-713-8815	yoon123@khidi.or.kr
<ul><li>기 의료기기 신흥국 시장진출 및 글로벌 협력 지원 사업</li></ul>	의료기기산업팀 정태영 연구원	043-713-8351	tyhawk@khidi.or.kr
8 바이오헬스 기술발굴 코디네 이팅 지원	산업생태계조성팀 홍유성연구원	043-713-8731	yshong@khidi.or.kr
<ul><li>회 보건의료TLO 국내 기술중개</li><li>전문가 활용지원</li></ul>	산업생태계조성팀 홍유성연구원	043-713-8731	yshong@khidi.or.kr
⑩ 산.학.연.병 공동연구회 운영 지원 사업	산업생태계조성팀 함현주 연구원	043-713-8062	hhju17@khidi.or.kr
111 보건의료 기술가치평가 지원	보건산업혁신창업센터 정혜윤/이춘권 연구원	02-2095-1736 02-2095-1737	hyjung00@khidi.or.kr leecg17@khidi.or.kr
⑪ 창업기업 시제품 제작 지원	보건산업혁신창업 센터 오치훈 연구원	02-2095-1701	chihun89@khidi.or.kr
13 특허전략 컨설팅(IP-R&D)	보건산업혁신창업 센터 김주연 연구원	02-2095-1701	jooyeon15@khidi.or.kr
<ul><li>보건산업 사업화</li><li>(제품화-인허가) 컨설팅 지원</li></ul>	보건산업혁신창업 센터 최수연 연구원	02-2095-1701	Suyeon.Choi@khidi.or.kr