

「2024년 스마트특성화 기반구축 사업」 -기술지원사업 수혜기업 모집 통합공고(4차)-

오송첨단의료산업진흥재단은 천연물·BT 기반 의료기기 산업 활성화 및 국내 외 시장 진출을 도모하고자 2024년 「스마트특성화 기반구축사업 (천연물·BT 기반 의료기기 인증지원 플랫폼 고도화사업)」의 기술지원사업 수혜기업 모집을 아래와 같이 공고하오니 참여를 희망하는 기업들의 많은 신청 바랍니다.

2024. 12. 13.

오송첨단의료산업진흥재단 이사장

I 사업 개요

1. 사업명 : 스마트특성화 기반구축사업
(천연물·BT기반 의료기기 인증지원 플랫폼 고도화사업)
2. 사업기간 : 2022.04. ~ 2025.06.(3년 6개월) / 당해연도(3차년도) : 2024.01. ~ 2025.06.
3. 수행기관 : 오송첨단의료산업진흥재단, 충북대학교병원, 한국화학융합시험연구원
4. 사업목적 : 천연물·BT 기반 의료기기 인증지원 플랫폼 구축을 통한 지역 내 의료기기 기업들의 상용화 지원 및 국내외 시장 진출 활성화 도모

II 지원 내용

1. 지원 대상 : 천연물·BT 기반 의료기기 산업분야 제조기업
2. 대상제품군
 - 인체 조직 및 기관의 대체·수복·재건에 사용되는 생체 유래 재료를 활용한 필터, 창상피복재 등과 같은 조직수복용생체재료와 기능의 향상을 위하여 첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체유래 피부를 함유한 제품을 포함하며, 인체에 삽입되는 인공관절, 추간체고정재 등의 정형용품 스텐트 등의 인체 삽입형 의료기기 분야

- 체내에서 화학적/생물학적 변화 유무를 검사하는 체외진단기기 분야
- 인체에 유해성을 줄이기 위해 천연물을 활용하는 의료기기 분야
- BT 기반 의료기기 분야(예. 내시경, 초음파, 자극기류 관련 의료기기 등)

3. 수행기간

- 협약 체결일로부터 ~ 2025년 06월 13일까지
- 사업 수행기간 내 완료 가능한 기업만 신청하여야 하며, 정당한 사유 없이 사업 수행을 포기하는 경우 참여제한 등의 제재조치가 수반될 수 있음

4. 지원규모 : ○○ 개 기업 (예산 소진 시 조기 마감)

5. 지원 프로그램 및 지원 방식

1) 지원 프로그램

구분	지원내용	지원건수	수행기관
장비 활용	- 분석 및 시험지원 - [붙임2] 문서 참조	기업당 ○○ 건 이상	오송첨단의료산업진흥재단
시험·평가·분석·인증 지원	- 의료기기 전기·기계적, 전자파 안전성 공통기준규격 시험 및 성능시험 지원 - 생물학적 안전성, 물리·화학적 특성, 무균 시험 등 GLP 시험 지원	○○ 건 내외	오송첨단의료산업진흥재단
기술지도	- 기업맞춤형 애로사항 해결을 위한 컨설팅 지원	○○ 건 내외	오송첨단의료산업진흥재단
	- 인증지원 관련 세미나 혹은 간담회를 통한 애로사항 해결지원	○○ 건 내외	한국화학융합시험연구원
	- 의료기기 임상시험 계획서 개발 및 지원 - IND 및 IRB 허가 지원 - 의료기기 임상시험 전자증례기록서(eCRF) 개발 및 데이터 관리 - 통계분석 및 결과보고서 작성	○○ 건 내외	충북대학교병원

※ 지원사항 세부내용 : “[붙임1] 기관별 지원 가능 세부 항목” 참조

“[붙임2] 장비 활용 목록” 참조

2) 지원방식

- 정시 모집 : 기업 맞춤형 기술지원을 프로젝트 형태로 종합 지원하는 유형
- 수시 모집 : 기업의 수요에 적시 대응을 위해 상시 지원하는 유형

구분	정시 모집	수시 모집
신청 시기	1회 신청 가능 (24.12.13.(금) ~ 25.01.13.(월))	상시 신청 가능 (수시 접수 / 24.12.13.(금) ~ 25.05.16.(금))
지원 금액	기업당 2천만원 내외	기업당 1천만원 미만
접수처	smart_ts@kbiohealth.kr	smart_ts@kbiohealth.kr 및 각 수행기관 담당자
선정평가	평가위원회 (필요시 발표 평가 진행)	자체평가위원회
수행 기간	협약체결일 ~ 2025.06.13.	

※ 모집은 예산 소진에 따라 조기마감 될 수 있으며, 수시모집 접수 마감일 및 일정 변경 시 홈페이지(www.kbiohealth.kr)를 통해 공지

- 기업이 필요로 하는 지원분야에 대해 사업 수행기관(오송첨단의료산업진흥재단, 충북대학교병원, 한국화학융합시험연구원)이 연계하여 제품개발을 지원
- 지원신청 시 중복으로 선택하여 신청 가능하나 2025년 06월 13일까지 사업 수행이 완료될 수 있는 일정으로 지원 신청
- 수혜기업은 지원 프로그램에 있는 장비를 적극적으로 활용 필요
- 각 수행기관 담당자 연락처는 신청 방법의 제출처 참조

III

추진 일정

1. 정시 모집 일정

절차	추진일정	비고
공고 및 접수	24.12.13.(금) ~ 25.01.13.(월)	수혜기업 모집 공고, 신청서 제출
수혜 기업 사전 검토	25.01.13.(월) ~ 25.01.17.(금)	대상여부, 참여제한 여부 등 검토
선정평가	25.01. 말 예정	평가위원회 (필요시 발표 평가 진행)
선정결과 통보	25.02. 중 예정	E-mail 통보
협약체결	25.02. 말 예정	-
사업 수행	25.02. ~ 25.06.13.(금)	결과보고서

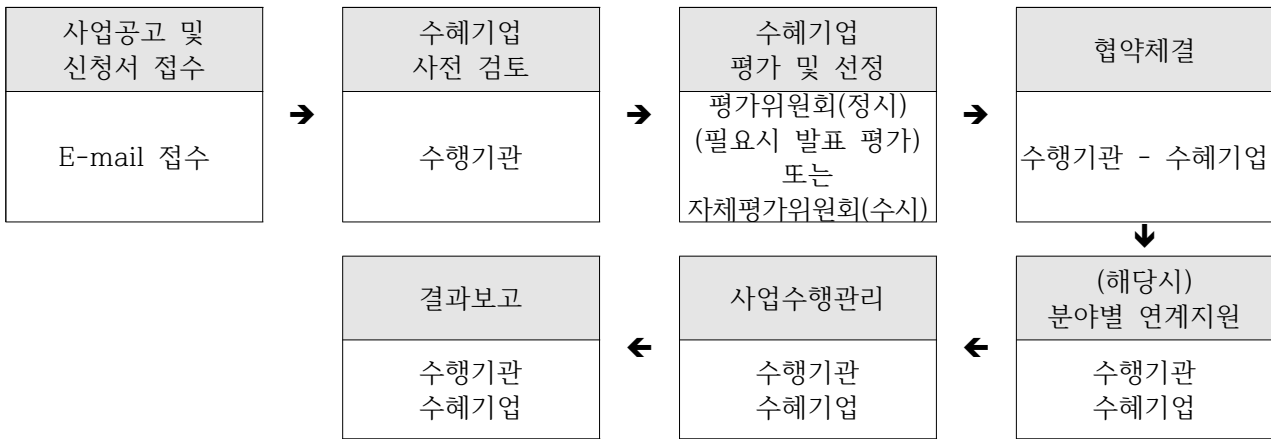
2. 수시 모집 일정

절차	추진일정	비고
공고 및 접수	수시 접수 (24.12.13.(금) ~ 25.05.16.(금))	수혜기업 모집 공고, 신청서 제출
수혜 기업 사전 검토	접수 후 5일 이내	대상여부, 참여제한 여부 등 검토
선정평가	사전 검토 후 2주 ~ 4주 이내	자체평가위원회
선정결과 통보	평가 후 5일 이내	E-mail 통보
협약체결	결과 통보 후 3일 이내	-
사업 수행	협약체결일 ~ 25.06.13.(금)	결과보고서

※ 정시 및 수시 모집 일정은 변경될 수 있음

IV

지원 절차



V

평가 절차 및 기준

1. 평가 절차

1) 사전 서류 검토

- 수행기관 담당자가 기업에서 제출한 서류를 기준으로 사업의 지원대상 및 제출서류 누락, 사업 목적의 적합성 등을 내부 검토
- 제출한 서류의 허위 기재 사실 여부 확인
- 정시 모집(지원 금액 2천만원 내외)의 경우 평가위원회에서 평가하며, 수시 모집(지원 금액 1천만원 미만)의 경우 자체평가위원회에서 평가

2) 평가위원회 평가

- 사전 서류 검토를 통과한 기업을 대상으로 평가위원회에서 평가를 진행하며, 사업 목표 및 계획의 적정성, 추진주체의 역량, 수행기간의 적정성, 기업지원의 효과성(제품 조기 상용화 및 기대사업 매출 성과, 고용 등)을 검토
- 중복소재기업은 우대가점을 적용하여 평가
- 지원 대상 의료기기 품목군이 천연물을 활용하는 의료기기 분야의 경우 우대가점을 적용하여 평가
- 기업 지원 수행기관 간 연계협력 지원이 가능한 기업은 우대가점을 적용하여 평가

- 장비를 활용하는 기업은 우대가점을 적용하여 평가
- 해외인증 획득 규격시험 지원받을 경우 우대가점을 적용하여 평가
- 서면평가 진행 시 평가 점 수 70점 이상을 취득한 기업 중 사업 예산 내에서 수행기관 별 수혜기업 선정수를 고려하여 고득점 기업 순으로 최종 선정
- 필요시 발표 평가 진행 예정

2. 평가 기준

1) 사업계획의 적정성(30점), 시장성(20점), 사업화(20점), 기대효과(5점), 네트워크(25점)

2) 세부 평가항목 및 배점

평가항목	세부항목	평가지표	배점
사업계획의 적정성 (30점)	사업목표의 적정성	사업 목표 및 세부계획의 적정성	20
	수행기간 적정성	사업 수행 기간의 적정성	10
시장성 (20점)	제품의 시장성	조기 상용화 및 사업화 성공 가능성	10
		국내외 시장규모 및 성장 가능성	10
사업화 (20점)	사업수행 가능성	수행기관 자체(직접)수행 가능성	20
기대효과 (5점)	경제적 기여도	매출증대, 고용창출 및 기타 경제적 효과	5
네트워크(25점)	천연물 의료기기	지원 대상 의료기기의 천연물 활용 여부	5
	충북소재기업	충북소재기업 여부	5
	장비 활용도	장비 활용 여부	5
	연계 협력 여부	수행기관 간 연계협력 지원 가능 여부	5
	해외인증 획득 규격시험	해외인증 획득 규격시험 지원 신청 여부	5
합계			100

1. 선정 제외 대상

- 신청기업의 자격이 신청자격에 맞지 않거나, 신청사업의 내용이 세부사업별 기본 목적, 개발 특성, 공고내용에 적합하지 않은 경우
- 국가연구개발사업 참여제한에 해당하는 경우
- 부도, 법정관리 중인 경우
- 국세 및 지방세를 체납중인 기업
- 금융기관으로부터 채무불이행으로 규제 중인 경우

2. 기타 유의사항

- 제출된 서류는 일체 반환하지 않으며, 평가결과는 신청기업에 개별 통보함
- 사업계획서 내용에 허위 기재한 사실이 발견될 경우에는 평가·심사 대상에서 제외하며, 선정 및 지원협약이 체결된 이후라도 협약 해지 등의 필요한 조치 가능
- 지원 대상 의료기기는 협약 후 빠른 시일 내 전달 필요
- 협약 이후, 시험은 스마트특성화 기반구축사업 플랫폼을 활용하여 신청 및 접수 (<https://www.kbiohealth.kr/tims>)

VII

신청 방법

1. 공고 및 접수기간

- 정시 모집 : 2024.12.13.(금) ~ 2025.01.13.(월)
- 수시 모집 : 2024.12.13.(금) ~ 2025.05.16.(금)

2. 신청 방법 : 신청 기간 내 스캔본 제출

- 1) 재단 홈페이지(www.kbiohealth.kr) 공지사항 또는 스마트특성화 기반구축사업 플랫폼(www.kbiohealth.kr/tims)에서 공고문 및 신청 서식 다운로드
- 2) 신청서 및 제출서류 등을 작성, 직인(또는 서명) 날인 후 스캔본 제출
- 3) 제출처
 - 정시 : smart_ts@kbiohealth.kr
 - 수시 : smart_ts@kbiohealth.kr 및 각 수행기관 담당자

수행기관	담당자	연락처	E-mail
오송첨단의료산업진흥재단	이유정 주임연구원	043-200-9741	smart_ts@kbiohealth.kr
충북대학교병원	박주화 연구원	043-269-8933	coin0317@cbnuh.or.kr
한국화학융합시험연구원	최우석 책임연구원	043-238-8701	hunkdory@ktr.or.kr

3. 제출서류 목록

- 1) 수혜기업 지원신청서 1부 (서식 1)
- 2) 개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서 1부 (서식2)
- 3) 신청자격 적정성 확인서 1부 (서식3)
- 4) 사업자등록증 사본 1부
- 5) 최근 3개년 재무제표 각 1부

※ 신규창업으로 재무제표 발급이 어려운 기업은 부가가치세과표준증명원 제출
(국세청 홈택스 출력 가능)