

「2023년도 국내 재생·재건 의료기기 전주기 지원 사업」 - 참여기업 모집 공고 -

한국산업기술시험원은 산업통상자원부가 시행하는 산업혁신기반구축사업인 「재생·재건 산업기술 실증 및 제품 인허가 지원체계 구축」의 주관기관으로 선정되어, 국산 재생·재건 의료기기의 글로벌 경쟁력 확보를 위해 제품화 단계별 전주기 지원사업의 수혜기업 모집을 위한 공고를 아래와 같이 안내하오니, 참여를 희망하는 의료기기 관련 중소·중견 기업들의 많은 신청 바랍니다.

2023. 03. 23.

한국산업기술시험원장

1 사업개요

- **사업목적** : 국산 재생·재건 의료기기의 글로벌 경쟁력 확보를 위하여 연구 개발 지원, 기술 실증지원, 국내외 인허가 지원 및 기술고도화를 위한 다양한 전주기 지원 활동을 수행



- **주관기관/수행기관** : 한국산업기술시험원 의료용품평가센터 / 한국산업기술시험원, 한국생산기술연구원, 단국대학교천안캠퍼스, 분당서울대병원, 순천향대학교 산학협력단
- **사업기간** : 2023. 05월 ~ 2023. 10월 (6개월)
- **지원방식** : 멘토로 위촉된 전문가 1:1 매칭을 통한 직접 지원(상시/정기 지원)
 - 상시 프로그램 : 수행기관별 개별 상시 접수 및 선정 평가 후 기술 지원 제공
 - 정기 프로그램 : 주관기관을 통한 일괄 접수 및 선정 평가 후 기술 지원 제공

□ 선정방식

- 재생·재건 의료기기 제품 중 지원 대상 선정하여 기업 지원 실시
- 선정기업 수는 총 지원예산 범위 내에서 프로그램 항목별 지원 금액을 고려하여 결정
- 최대 2건의 복수 지원 가능

단, 상시 기술지원 프로그램은 정기 기술지원과 무관하게 복수 및 교차 선정 가능

※ 지원 규모 내 선정 기업 미달 시 추가 공고 실시 예정

□ 지원내용

구분	지원내용	선정규모	지원한도(기업당)	수행기관
상시 기술지원 프로그램				
기술개발	• 3D/바이오 프린팅 소재 정보 지원	3 개사	-	한국생산기술연구원
	• 3D 프린팅 활용 애로기술 지원 - 기술상담 및 자문, 설계검증, 공정개발 및 분석 지원	6 개사	-	
	• 기능성, 첨단 소재 정보 지원	2 개사	-	단국대학교 천안캠퍼스
	• 기능성 소재 개발 및 공정 관련 애로기술 지원 - 기술상담 및 자문, R&D 기획, 분석 방향성, 제조공정 개선 등	5 개사	-	
인허가	• 공정밸리데이션 프로토콜 작성	3 개사	-	한국산업기술시험원
	• 기술문서 작성 및 인증 기술 자문	5 개사	-	
임상시험	• 기업 대상 임상시험 자문	5 개사	-	분당서울대병원 /순천향대병원
정기 기술지원 프로그램				
기술개발	• 3D 프린팅 활용 의료기기 시제품 제작	4 개사	최대 5백만원 이내	한국생산기술연구원
	• 기능성 제품에 대한 의료기기 시제품 제작	3 개사	최대 5백만원 이내	단국대학교 천안캠퍼스
	• 물리·화학적, 기계적, 생물학적, 조직학적 분석	3 개사	최대 3백만원 이내	
기술실증	• 제품 맞춤형 성능 및 특성 분석	4 개사	최대 5백만원 이내	한국산업기술시험원
	• 모의환경 하 유효성 및 부작용 평가	2 개사	최대 20백만원 이내	
	• 첨단 소재 분석	3 개사	최대 5백만원 이내	
	• 재생·재건 의료기기 신뢰성 평가	4 개사	최대 5백만원 이내	
	• 재생·재건 제품 사용적합성 평가	2 개사	최대 10백만원 이내	분당서울대병원 /순천향대병원
인허가	• 인허가 시험·평가 및 국내외 인증 지원	-	-	한국산업기술시험원
	- 물리·화학 및 일반성능 시험평가 지원	2 개사	최대 5백만원 이내	
	- 생물학적 안전성 평가(GLP) 지원	2 개사	최대 20백만원 이내	
	• 공정밸리데이션 평가	4 개사	최대 10백만원 이내	
임상시험	• 임상시험 계획서 작성 지원	2 개사	최대 5백만원 이내	분당서울대병원 /순천향대병원
	• 임상시험 지원	1 개사	최대 25백만원 이내	

※ 기업부담금 : 지원한도 내에서 총 기술지원료 대비 **자부담 현금 30% 매칭(부가세 기업부담)**. 지원한도액 초과금 기업부담. 단, 기술개발 경우, **지원한도액 초과금 기업부담**, **사용자적합성 평가의 경우, 자부담 없음**

※ 기술지원의 경우, 기업 당 단일품목(지원프로그램에 따라 단일 모델)에 대한 기술지원 제공.

※ 임상시험 계획서 작성 지원의 경우, **선정기업 대상으로 동일 제품에 대한 임상 시험 차년도(2024년) 연계 지원 실시**.

2

지원대상 및 준비사항

□ 신청 자격 :

○ 국내에서 「재생·재건 의료기기」에 해당하는 제품을 생산 및 판매하거나 개발 중, 또는 개발을 계획 중인 제조기업(벤처, 중소기업 및 중견기업)

※ 벤처기업 : 벤처기업 육성에 관한 특별조치법 제2조의 2(벤처기업 요건) 참조

※ 중소기업 : 중소기업기본법 및 중소기업법시행령 제3조(중소기업의 범위) 참조

○ 2023년 10월까지 기술지원 프로그램을 통한 성과물 도출이 가능한 기업

지원내용	준비사항
• 기술실증 및 인허가 연계 시험·평가	[별첨 4] 사전상담확인서(해당시)* 수행기관에서 요구한 시료 수량 (비교평가 시, 대상시료)
• 임상시험	[별첨 4] 사전상담확인서(해당시)* [별첨 7] 임상시험지원 시험물질 품목 정보(해당시)*

□ 지원 대상 제품 : 첨단 재생·재건 의료기기

○ 재생·재건 의료기기 : 손상된 조직 또는 장기의 기능 회복, 유지 및 향상을 목적으로 하는 의료기기. 첨단 바이오 소재 및 3D/바이오프린팅 의료기기 등.

※ 재생·재건 제품 중 기술적, 사회적 및 현실적 특성을 종합하여 평가

구분	지원 대상 평가 기준
기술적 특성	<input type="checkbox"/> 혁신의료기기 생명공학기술, 조직재생기술 등 기술 집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기
	<input type="checkbox"/> 신개발의료기기 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 본질적으로 같지 아니한 의료기기
	<input type="checkbox"/> 첨단의료기기 융복합의료기기를 포함하여 바이오기술, 정보기술, 나노기술, 로봇기술, 의료기술 등 혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기 ※ 3D/바이오 프린팅 또는 신소재 기반 제품
	<input type="checkbox"/> 맞춤형 의료기기 개별 환자의 상황에 따른 맞춤형 치료 솔루션을 제공하는 의료기기
사회적 특성	<input type="checkbox"/> 사회적 요구도가 높은 의료기기 현재 완치를 위한 의료기기가 없거나, 의료기기에 적용된 핵심기술의 개발이 시급한 분야의 의료기기
	<input type="checkbox"/> 희귀·난치성 치료 목적 의료기기 희귀·난치성 질환의 진단과 치료에 사용되나 대체의료기기가 없거나 국내 공급이 어려운 의료기기
현실적 특성	<input type="checkbox"/> 국산화 대체 의료기기
	<input type="checkbox"/> 핵심기술 및 특허를 보유 중이나 개발에 어려움을 겪고 있는 제조업체

3

지원내용

○ (공통) 기술·서비스에 대한 수행기관 직접수행으로, 현금 지원 없음.

□ 상시 기술지원 프로그램

구분	지원분야	지원내용
기술개발	3D/바이오 프린팅 기반 소재 선정 및 적합정보 지원	특허·논문 및 상용화된 기술 기반 개발동향분석을 통한 3D/바이오 프린팅 활용 가능 소재 정보 제공
		소재의 물리화학 물성 분석(SEM, DSC, 입도, 유동도 분석 등)을 통한 정보제공
		제품맞춤형 3D 프린팅 기반 생산 방식 및 공정조건 설정 지원
	기능성(조직재생, 생분해) 소재선정 및 적합 정보 지원	소재선정과 적합 정보를 지원 및 기관 내 DB 기반한 기업 맞춤형 소재 선정 지원
		기업이 필요한 소재정보 제휴 및 기업 생산제품 소재기능과 유사효능/차세대 소재 정보 지원
		생분해성 의료기기의 생물학적 특성 연계 정보 지원 (Side effect, 분해 기간 등)
애로기술 지원	기업 맞춤형 기술지원 (3D 프린팅 의료기기 설계, 공정 및 분석 등)	
	기업 맞춤형 기술지원 (조직재생 및 생분해 소재 기반 의료기기 공정 등)	
인허가	공정밸리데이션 프로토콜 작성	제품의 위험도에 기반하여 생산 제품 공정관리에 대한 밸리데이션(예.세척, 포장 및 멸균 등) 프로토콜 작성지원과 제조환경관리 지원(예.클린룸 밸리데이션 등)
	기술문서 작성 또는 인증 기술 자문	의료기기 기술문서 작성 및 기술문서 작성을 위한 구체적인 내용 지원(사용적합성 문서, TCF 작성) 의료기기 글로벌 시장과 인증 및 규제 현황(MDR, MDSAP 등)을 파악하여 관련 인증 기술 지원
임상시험	기업 대상 임상시험 자문	전담인력을 통한 개발 초기단계부터의 임상현장 노하우 기반 자문 및 컨설팅

□ 정기 기술지원 프로그램

구분	지원분야	지원내용
기술개발	3D 프린팅 활용 의료기기 시제품 제작	제작 디자인, 용도 등에 따른 3D 프린팅 출력 및 후처리. 시제품 검토 및 보안을 통해 최종 시제품 제작
	기능성 제품(소재)에 대한 의료기기 시제품 제작	세라믹, 고분자 및 복합자 기반 나노/마이크로 전달체, 다공성지지체, 나노/마이크로 섬유 등 공정을 통한 시제품 제작.
	물리/화학적, 기계적, 생물학적 및 조직학적 분석	소재/재료 등에 대한 All-in-One 분석 및 평가 지원
기술실증	제품 맞춤형 성능 및 특성 분석	기업 컨설팅 기반한 소재, 기능, 공정과정 평가를 위한 맞춤형 분석(예. 3D 공정 중 원재료 변화, 제품 특화 구조/기능 평가 등)
	모의환경 하 유효성 실증 및 부작용 평가	기업 컨설팅 기반 제품의 기술특성 및 유효성과 부작용에 대한 맞춤형 평가 (In-vivo/In-vitro 효능 및 부작용 검증)
	첨단 소재 분석	기업 컨설팅 기반 제품 바이오 소재 또는 탑재물질 등에 대한 화학적 분석, 분해성 평가 등 지원
	재생·재건 의료기기 신뢰성 평가 (유효기간 평가)	특정 조건하에서 사용기간 동안 의료기기의 특성이나 성능 확인을 통한 유효기간 평가
	재생·재건 제품 사용적합성 평가	재생·재건 의료기기의 사용자를 대상으로 의료기기 사용오류를 검증하는 사용적합성 평가
인허가	재생·재건 의료제품에 대한 인허가 시험·평가 및 국내외 인증 지원	재생·재건 의료기기에 대한 인허가 시험·평가 실시 및 시험 성적서 발급 수행 - 물리·화학적 평가 - 성능평가 - 생물학적 안전성(GLP) 평가 등
		제품 유형에 따라 식약처 허가도우미 제도를 이용, 다기관과 협력 등을 바탕으로 맞춤형 안전성 평가 방안 수립 지원
	재생·재건 의료제품에 대한 공정밸리데이션 평가	생산 제품 공정관리에 대한 밸리데이션 평가
임상시험	재생·재건 의료제품에 대한 임상 시험계획서 작성 및 임상시험 지원	제품 맞춤형 임상시험 계획서(프로토콜) 작성 및 임상시험 지원 - 임상시험 계획 • 임상시험 계획서 개발, 식약처/IRB 승인 서류 검토 등 - 임상시험 실시 • 개시모임 준비, 현장방문(병원 등)을 통한 모니터링, 임상시험 기본문서(TMF/ISF) 관리 등 - 임상시험 종료 • 데이터 관리 및 통계 분석, 결과 보고서 발급

4

신청안내 및 추진일정

□ (공통) 신청방법 : 온라인 제출

- 홈페이지 (<https://rrmd-ktl.com>) 에서 공고문 및 신청서 다운로드 → 신청서와 구비서류를 준비하여 홈페이지 (<https://rrmd-ktl.com>) 에서 기업지원신청

□ 상시 지원 프로그램

- 공고 및 접수기간 : 2023. 03. 23. ~ 지원규모 내 상시모집

※ 당해연도 지원기업 수 충족 시 지원서 신청 마감, 선정기업 개별 통지

- 접수방법 : 홈페이지 (<https://rrmd-ktl.com>) 에서 기업지원신청

- 문의처

구분	담당자	E-mail	연락처
한국생산기술연구원	김채화 연구원	purech@kitech.re.kr	031-8040-6066
단국대학교천안캠퍼스	정세진 연구원	itren@dankook.ac.kr	041-550-3084
한국산업기술시험원	강동국 책임연구원	dkang@ktl.re.kr	02-860-1641
분당서울대병원	차은혜 연구원	rmc01@snubh.org	031-787-8885
순천향대병원	김형예 책임연구원	anesthnurse@hanmail.net	010-7226-7331

□ 정기 지원 프로그램

- 공고 및 접수기간 : 2023.03.23. 09:00 ~ 2023.04.05. 18:00 (2 주간)

- 마감일 18시 이전 도착분에 한하여, 제출 후 익일 접수 확인 메일 발송 예정
- 평가위원회 선정평가 1주일 이내 결과 회신 후 기업과의 협약 및 일정 조율

- 접수방법 : 홈페이지 (<https://rrmd-ktl.com>) 에서 기업지원신청

- 접수 및 문의처

구분	수행기관	담당자	연락처
문의처	한국산업기술시험원	강동국 책임연구원	02-860-1641
	한국생산기술연구원	김채화 연구원	031-8040-6066
	단국대학교천안캠퍼스	정세진 연구원	041-550-3084
	분당서울대병원	차은혜 연구원	031-787-8885
	순천향대병원	김형예 책임연구원	010-7226-7331

□ 신청 시 제출서류 목록

구분		제출서류	유형
필수	상시	[별첨 1] 지원신청서(상시)	스캔본(.pdf)
		[별첨 5] 개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서	
		[별첨 6] 신청 자격 적정성 확인서	
		사업자등록증(또는 공장등록증/기업부설연구소 인증서)	
	정기	[별첨 2] 지원신청서(정기)	
		[별첨 4] 사전상담확인서(해당시)*	
		[별첨 5] 개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서	
		[별첨 6] 신청 자격 적정성 확인서	
		[별첨 7] 임상시험지원 시험물질 품목 정보(해당시)*	
		사업자등록증(또는 공장등록증/기업부설연구소 인증서)	
선택	벤처기업 또는 중소기업확인서		
	그 외 가산점 적용을 증빙할 수 있는 서류 예. 기술성 확인 가능 자료(국내외 기술특허, 논문, 해외규격인증서 등) 등		

※ 사전상담확인서의 경우, 기술실증, 인허가 및 임상시험 지원의 경우 접수 시 제출. 임상시험지원 시험물질 품목 정보의 경우 임상시험계획서 작성 지원의 경우 접수 시 제출

※ 첨부서류 등 관련문서의 허위제출(기재)등 부당한 방법으로 제공받은 기술서비스는 해당 기술지원료를 지불하여야 하며, 2년간 참여제한 조치를 받습니다.

□ 추진 일정 및 절차

절차	시기	세부 내용
신청서 제출.접수	'23. 03	· 기업 ⇨ 한국산업기술시험원(또는 수행기관)
↓		
사전조사 및 세부컨설팅 (해당시, 사전상담확인서 작성)	'23. 04	· 제품 준비 현황 및 지원 적합성 판단(해당시)
↓		
1차 서면평가*	'23. 04	· 수행기관 내부 전문가 3인 이상으로 구성
↓		
2차 선정평가	'23. 04	· 내·외부 전문가 5인 이상 으로 구성하여 선정평가위원회 개최
↓		
지원기업 선정 및 통보	'23. 04	· 한국산업기술시험원 ⇨ 기업(이메일 통보)
↓		
협약체결	'23. 04	· 한국산업기술시험원 ↔ 참여기업(협약)
↓		
기업 지원	'23. 05-10	· 수행기관에 의한 기술·서비스 지원
↓		
결과보고서 제출	'23. 10	· 수행기관 ⇨ 참여기업

※ 상시지원 프로그램은 1차 서류검토를 통해 지원기업 선정이 완료되며, 수행기관에서 개별 통보 및 협약체결 실시

5

선정평가

평가절차

- 지원 프로그램에 대한 사전 가능 여부 확인 절차 수행될 수 있음.
 - 제품 준비 현황 및 지원 적합성 여부 판단(해당시). 수행기관에서 사전상담확인서 작성하여 지원기업에게 송부
- 내부 전문가 3인 이상으로 구성된 평가위원회에 의해 1차 서면평가 후, 각 분야별 내·외부 전문가 5인 이상으로 구성하여 2차 선정평가위원회를 거쳐 신규 지원 대상 기업 선정

평가기준

- 1차 서면평가 : 제출서류 누락 및 부실 여부, 사업목적의 적합성 및 적정성, 성과 도출 여부 등 내부 검토
 - ※ 접수 과제수가 지원규모 2배수 이내인 경우, 1차 서면평가 생략할 수 있음.
- 2차 선정평가 : 내·외부 전문가 5인으로 구성하여 선정평가위원회 개최하여 지원의 필요성, 타당성, 기술성 및 사업성, 수행능력 및 관리능력, 지원의 효과성 등을 종합적으로 평가하여 신규 지원 대상 기업 선정. 코로나 19 상황에 따라 서면평가로 심의.

평가위원회 평가항목

평가분야	평가항목	배점	평가내용
제품의 적절성 (20)	지원 제품의 적절성	20	재생·재건 제품 중 기술적, 사회적 및 현실적 특성을 평가 기준에 따라 종합하여 점수 부여
제품 지원 필요성 (20)	지원 필요성	10	개발 중인 제품이 재생·재건 의료기기 지원 사업을 통해 지원받아야 하는지 필요성을 제시하고 타당성에 따라 점수 부여
	기대 효과	10	지원 사업을 통한 지원으로 예상되는 품질개선, 기술고도화, 향후 예상 실적 등의 효과성에 대해 평가하여 점수 부여
제품 시장성 (30)	제품 시장 전망	10	기업이 제시하는 대상 제품의 국내외 시장성을 평가하여 점수 부여
	제품화 계획	10	제품 개발 전담 조직과 인력의 적정성, 국내외 유관 기관과의 협력 네트워크 구축 여부 등을 평가하여 점수 부여
	제품 판매 계획	10	제품 판매 계획의 구체성, 실현 가능성, 자체적인 운영방안 및 전담 조직의 적정성을 평가하여 점수 부여
제품 기술력 (30)	제품 관련 지적재산권	15	해당 기업의 기존 사업 범위 내에 의료기기 개발 관련 특허, 논문 등 실적 보유 숫자에 따라 점수 부여
	향후 확장성	15	본 지원 사업의 종료 후 사업 확장성에 대해 평가하고 점수 부여

우대사항

- 벤처기업 또는 중소기업 : 3점

선정안내

- 평가위원회 선정평가 종료 후, 1주일 이내 신청서 상의 실무자 전자메일로 개별 통지하며, 평가결과는 원칙적으로 공개하지 않음.

협약체결

- 선정 결과통보 완료 후, 수혜기업과 일정 협의

6 신청제한 및 지원제외 사항

신청제한

- 사업 기본목적, 공고내용에 적합하지 않는 경우
- 신청기업의 제품이 타 정부지자체·기관에서 동일 지원항목의 지원을 받았거나, 지원을 받고 있는 경우 (중복 지원에 해당)
- 접수마감일 현재, 대표자와 책임자가 참여제한 등의 제재를 받고 있는 경우
- 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우
- 접수 마감일 현재, 신청기업/대표 및 총괄책임자가 금융기관 등의 신용거래 불량자에 해당할 경우
- 기타 주관기관이 참여 제한의 사유가 있다고 인정하는 자

지원제외

- 정당한 사유 없이 계약 기간 중 관련서류 및 시험품(제품) 미제출의 경우
- 선정 이후 사업진행 중 지원 제외 사항 발견 시 선정취소, 제재조치
- 사업계획을 허위로 작성하여 선정된 경우
- 기타 사업운영에 중대한 영향을 주는 사유가 발생한 경우