

R&D지원

바이오

혁신형 의료기기기업 기술상용화 지원

글로벌 연구기관과 국제협력연구 추진 및 해외임상데이터 축적을 통해
보험등재가 용이한 해외시장을 우선개척 후 국내시장을 진입하는 역방향
기술 상용화 중점 지원

관련부처 : 보건복지부 지원대상 : 대·중견·중소기업

전문기관 : 한국보건산업진흥원

■ 지원대상

- * 국가 또는 지방자치단체가 직접 설치하여 운영하는 연구기관
- * 「고등교육법」제2조에 따른 학교(이하 “대학”이라 한다)
- * 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」제2조에 따른 정부출연연구기관
- * 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」제2조에 따른 과학기술분야 정부출연연구기관
- * 「지방자치단체출연 연구원의 설립 및 운영에 관한 법률」제2조에 따른 지방자치단체출연연구원
- * 「특정연구기관 육성법」제2조에 따른 특정연구기관
- * 「상법」제169조에 따른 회사
- * 「중소기업기본법」제2조에 따른 중소기업
- * 「민법」또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
- * 「보건의료기술 진흥법 시행령」제3조에 따라 보건복지부 장관이 인정하는 보건 의료기술분야의 연구기관·단체(의료법 제3조2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

※ 단 기업의 경우, 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」제14조의2 제1항에 따라 인정받은 기업부설 연구소 또는 연구개발전담부서를 보유한 기관 및 단체

- (국제협력연구) 주관연구개발기관은 기업만 가능
- (해외임상시험) 주관연구개발기관은 「의료기기산업법」제10조에 따라 보건복지부 장관으로부터 인증받은 ‘혁신형 의료기기기업’만 가능

문의처

- 범부처통합연구지원시스템 홈페이지 (iris.go.kr)
- 한국보건산업진흥원 홈페이지 (htdream.kr)

■ 지원내용

지원분야		성과목표		연구 내용(예시)
중분류	세분류			
국제 협력 연구 (TRL6~7)	기술 상용화 및 검증	최소 요구 성과	* 개발 또는 확립된 기술 관련 국외 SCI(E) 논문 * 개발 또는 확립된 기술의 권리확보(국내 또는 국외 특허등록) * 시제품 개발 완료(안전성 및 성능에 대한 공인시험성적서) * 개발 또는 확립된 기술의 기술이전 * 해외 임상시험 결과보고서 ※ 위의 성과목표 중 연구주제에 적합한 목표를 2개이상 달성 필요	국외기관 (글로벌기업, 병원, 기관 등)과 협력연구를 통해 우수 기술을 확보하고 안전성·유효성 확인을 통해 조기 제품화 수행
		후속 성과	* 국외 품목허가 * 시장진출 매출성과	
해외 임상 시험 (TRL8~9)	허가용 임상	최소 요구 성과	* 국외 허가용 임상시험 결과보고서	국외 인허가 획득을 위한 해외 현지 임상시험 수행
		후속 성과	* 국외 품목허가	
	시판후 임상	최소 요구 성과	* 임상시험에 따른 안전성·유효성 결과를 포함한 SCI(E) 논문 * 임상시험 결과보고서 ※ 위의 성과목표 중 연구주제에 적합한 목표를 1개이상 달성 필요	국내·외 보험등재 등의 활용을 위해 효과성, 안전성, 경제성에 대한 근거 창출을 위한 해외 현지 임상시험 수행
		후속 성과	* 해외에서 근거창출을 통한 국내·외 보험등재 * 시장진출 매출성과	

■ 지원규모

지원분야		지원기간	연간 연구개발비 (1차년도)	선정 예정 과제수(개)
중분류	세분류			
국제협력연구	기술상용화 및 검증	3년 이내	483백만원 이내 (241.5백만원)	2
해외임상시험	허가용 임상	3년 이내	600백만원 이내 (300백만원)	2
	시판후 임상			