

2024년 「커넥티드 의료산업 생태계 활성화 촉진」 사업 기업지원 공고

2024년도 산업통상자원부 「커넥티드 의료산업 생태계 활성화 촉진」 사업의 기업지원 프로그램을 안내하오니, 해당 프로그램 참여를 희망하는 기업의 많은 신청 바랍니다.

2024년 04월 08일

산업통상자원부장관
한국산업기술시험원장
(사)한국바이오특화센터협의회장
(재)대구테크노파크원장
(재)김해의생명산업진흥원장
대전대학교 천안한방병원장

1 지원개요

- 지원목적** : 커넥티드 의료산업* 생태계 활성화를 지원하여 국내 기업들의 신규 의료기기 산업 성장동력과 신규 시장진출 역량 확보를 지원
* 네트워크 환경을 이용한 소프트웨어와 하드웨어가 결합된 형태의 헬스케어 서비스 산업 및 제조업으로 ICT 기반 의료기기와 디지털헬스케어 제품 등이 포함되는 제품과 서비스가 네트워크로 상호연결되어 결합된 제품군을 포함하는 산업
- 지원기간** : 협약일 ~ 2024. 10. 31.
- 지원내용** : 직접지원을 통한 실증·평가 및 시장진출 지원

구분	지원 내용	지원주체	지원규모
1	인증지원	한국바이오특화센터협의회	5건
2	동적성능평가지원	대구테크노파크	4건
3	동적임상평가지원	대전대학교 천안한방병원	3건

※ 상세 분야별 지원 규모는 지원내용상세 참조

2

지원내용

□ 지원대상 : 커넥티드 의료 제품서비스 제조·판매 기업

* 대상 제품(예) : 혈당/혈압/심전도 측정기, 현장검사기기(POCT), 유헬스케어 게이트웨이, 디지털 진단치료SW, 의료영상진단SW, 복약관리기기, 운동처방 App, 개인건강기록관리 솔루션, 원격상담 및 모니터링 서비스 등

□ 지원내역

지원분야	지원내용	규모
인증지원	제품 국내외 시장 진출 컨설팅·기술문서 작성 지원	5건
동적성능평가지원	제품서비스 평가 지원	4건
	사이버 보안 평가 지원	
동적임상평가지원 (다년도지원사업)	동적임상평가 프로토콜·IRB 및 임상평가 지원	1건
	동적임상평가 지원 (전년도 계속지원)	2건
사업화역량강화지원*	커넥티드 의료기기 인력 교육	필수
	전시회 참가 지원	필수
	시장진출 및 수요자 연계를 위한 상담회 지원	선택

□ 유의사항

- 인증지원중 국외 시장 제품 컨설팅·기술문서 지원은 유럽(CE-MDR)을 대상으로 지원 예정
- 동적임상평가지원중 동적임상평가의 경우 전년도 동적임상평가 프로토콜 개발지원 수혜기업을 대상으로 하는 사업이며, 당해연도 프로토콜 개발지원 수혜기업의 경우 차년도 동적임상평가 지원 대상으로 연계
- 지원분야별 지원규모는 사업비 소요정도에 따라서 확대될 수 있으며, 이때는 평가 점수에 따른 미선정된 차순위 기업에 우선 지원
- 사업화역량강화지원*은 선발된 수혜기업을 대상으로 지원되는 사업으로 별도로 모집하지 않으며, 수혜기업은 인력교육 및 전시회에 대해서 필수로 참여하여야 하며 상담회의 경우는 참여여부 선택 가능

□ 지원내용

○ 인증 지원

지원내용	<ul style="list-style-type: none"> • 커넥티드 의료산업 제품·서비스에 대한 기술문서 작성 등 인증 관련 업무 또는 인증지원 • 해외 시장 진출을 위한 CE-MDR 인증관련 기업진단 또는 추진 전략수립 컨설팅 지원
지원방법	<ul style="list-style-type: none"> • 제품·서비스 기술문서 작성 등 인증업무 또는 인증지원 <ul style="list-style-type: none"> - 비임상, 임상 가이드라인 및 SOP 제작 지원 - 기술문서 작성지원, 인증 기술 정보 제공 - 제품·서비스 관련 해외진출을 위한 인증 지원 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 전기적 안전성 인증 ▶ 무선통신기기인증 (전자파 등) 등 - 지원규모 최대 1,200만원 이내(①+②, VAT 포함) <ul style="list-style-type: none"> ▶ ① 인증서 발급비 : 최대 지원금에서 컨설팅 비용 제외 금액 이내 ▶ ② 자문·감수(컨설팅) 비용 : 1,000만원 이내 ▶ ③ 기업부담금 : ①+② 지원 총 금액의 20% 이상 현금 부담 • 해외 시장 진출 기업진단 또는 추진 전략 컨설팅 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 유럽의 강화된 의료기기 인증 CE-MDR 대응 지원 - 기업진단 및 추진전략수립 컨설팅 지원 - 해외 시장 진출을 위한 관련 인증 취득 지원 - 지원규모 최대 1,200만원 이내(①+②, VAT 포함) <ul style="list-style-type: none"> ▶ ① 인증서 발급비 : 최대 지원금에서 컨설팅 비용 제외 금액 이내 ▶ ② 자문·감수(컨설팅) 비용 : 1,000만원 이내 ▶ ③ 기업부담금 : ①+② 지원 총 금액의 20% 이상 현금 부담

○ 동적성능평가 지원

지원내용	구분	지원분야 A 제품서비스 평가	지원분야 B 사이버보안 평가
	수행 기관 구성	컨소시엄 형태 수혜기업과 공급기업/기관으로 구성한 컨소시엄	컨소시엄 형태 수혜기업과 공급기업/기관 (필요시 전문가 활용 가능) 으로 구성된 컨소시엄
	지원 제품	실사용자 대상 Usability 평가가 필요한 제품(서비스)	전문시험기관을 통한 사이버보 안 평가가 필요한 제품(서비스)
	※ 공급기업/기관 : CE, FDA 등 해외 인허가 컨설팅 또는 IEC 60601-1, IEC 62366, IEC 62304 분야, 기타 사용성 및 사이버 보안 관련 전문지식과 컨설팅 경험을 보유한 전문 기관		

지원내용	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 서비스 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 사용(모의)환경 및 사용자 대상 제품서비스 평가 자문과 수행 지원 - 평가 결과보고서 및 유저빌리티 엔지니어링 파일 등 작성/제공 • 사이버 보안 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 사이버보안 적용에 대한 자문 및 시험평가 지원 - 사이버보안 시험평가 시험결과 성적서(보고서) 및 자료 제공
지원방법	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 서비스 평가 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 평가 결과보고서 - 유저빌리티 엔지니어링 파일(또는 기업 요구자료) <ul style="list-style-type: none"> ▶ 사용 사양서 준비 ▶ 안전성 및 잠재적 사용 오류 관련 사용자 인터페이스 특성 확인 ▶ 이미 알려진/예측가능한 위해 요인 및 상황, 위해 관련 사용 시나리오 ▶ 사용자 인터페이스 사양서 ▶ 평가 프로토콜 개발 및 계획 수립 ▶ 사용자 모집 및 사용자 대상 제품서비스 평가 수행 ▶ 사용자 대상 성능평가 평가 결과보고서 ▶ 관련 문서 및 보고서 작성 - 지원규모 최대 3,000만원 이내(①+②, VAT 포함) <ul style="list-style-type: none"> ▶ ① 참가자 보상비 : 최대 지원금에서 컨설팅 비용 제외 금액 이내 ▶ ② 자문·감수(컨설팅) 비용 : 1,500만원 이내 ▶ ③ 기업부담금 : ①+② 지원 총 금액의 20% 이상 현금 부담 • 사이버 보안 평가 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 평가 결과보고서 - 관련 검토 자료(또는 기업 요구자료) <ul style="list-style-type: none"> ▶ 제품 사이버보안 시험평가 기관 연계 시험평가 계획 수립 ▶ 사이버보안 요구사항 검토 ▶ 사이버보안 필수원칙 체크리스트 검토 ▶ 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료 검토 ▶ 사이버보안 요구사항 적합성 확인 ▶ 사이버보안 시험평가 성적서(보고서) ▶ 관련 문서 및 보고서 작성 - 지원규모 최대 2,000만원 이내(①+②, VAT 포함) <ul style="list-style-type: none"> ▶ ① 전문(공인)시험기관 시험비용 ▶ ② 자문·감수(컨설팅) 비용 : 최대금액에서 시험비용 제외 금액 이내 ▶ ③ 기업부담금 : ①+② 지원 총 금액의 20% 이상 현금 부담

<p>기타 참고사항</p>	<p>(공통사항)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제품서비스 평가와 사이버보안 평가를 중복신청 할 수 있으며, 신청서는 개별 제출 • 공급기업/기관의 서비스 제공에 있어 자체규정 및 사업협약시 상호협의를 통해, 지급되는 비용을 2회(회당 50%)로 분할하여 집행할 수 있음 • 평가비용, 지문·감수(컨설팅)비용, 전문시험기관 시험비, 참가자 보상비 등 평가 수행비용은 대구테크노파크에서 직접 집행 • 또한, 일반적인 소모성경비(참가자보상비*, 전문가활용비 등)은 지원기관(대구테크노파크)의 내부지급규정에 따라 산정하여야 함 <p>* (참가자보상비) 제품서비스 평가 참가자(의료진, 일반인 등)를 대상으로 제공하는 참가비용</p> <p>(제품서비스평가지원 관련)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 제품서비스 평가 지원의 경우 대구테크노파크가 운영하고 있는 사용적합성 시험시설(홈 헬스케어 및 의료현장 모의환경 시험시설)을 이용하여 시험평가를 직접 수행하여 지원하며, 지원 규모 한도 내에서 지문·감수(컨설팅) 공급기업/기관과 컨소시엄 형태로 지원 신청 <ul style="list-style-type: none"> - 예외로 사업 신청시 사전 요청 및 상호(대구테크노파크-수혜기업) 협의가 있었을 경우 시험평가 공급기업/기관을 통한 시험평가 지원가능 • 공급기업/기관은 신청기업이 필요로 하는 유저빌리티 엔지니어링 프로세스 및 사이버보안과 관련한 지문(컨설팅) 및 평가 결과에 대한 감수역할, 전문공인시험 수행 역할을 하고 엔지니어링 파일, 공인 시험 성적서 등 수혜기업과 협의된 자료를 결과물로 마련하여야 함 • 제품서비스 평가의 기업부담금은 시험평가 실시 후 금액이 확정되므로 처음 협약시의 기재된 금액과 달라질 수 있음 <ul style="list-style-type: none"> - 평가 참가자 구성에 따른 참가자보상비 변경의 사유 <p>(사이버보안평가지원 관련)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사이버보안 평가 지원의 경우, 수혜기업이 지정한 사이버보안 전문시험기관을 연계한 시험평가로 성적서 발급 지원이 가능 • 사이버보안 평가지원에서 시험평가와 함께 컨설팅이 필요한 경우, 컨설팅 비용은 최대 지원예산 한도 내에서 시험 비용을 제외하고 컨설팅에 따른 전문기관(또는 전문가) 활용에 대한 지원이 가능
--------------------	---

○ 동적임상평가 지원

지원내용	<ul style="list-style-type: none"> • (신규선정) 동적임상평가 프로토콜 개발 및 IRB 승인 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 제품·서비스 임상평가를 위한 프로토콜 개발 및 IRB 승인 지원 • (연속지원) 의료환경 기반 동적임상평가 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 전년도 지원 선정 기업에 대해서 임상시험 연속 지원 - 개발된 프로토콜 및 IRB 승인 기준의 임상시험 지원
지원방법	<ul style="list-style-type: none"> • (신규) 프로토콜 개발 및 IRB 승인 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 의료환경 또는 실생활 환경에서 커넥티드 의료서비스의 사용성, 유효성, 신뢰성, 재현성, 편의성 및 안정성 등 다양한 형태 - 제품·서비스 개발자의 의도를 충실히 반영한 의료 서비스 분석 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 적합한 평가 항목 및 평가방법 도출 ▶ 임상적용을 위한 제도적 난점 검토 및 보완 - 지원규모 최대 3,400만원 이내(①+②, VAT 포함) <ul style="list-style-type: none"> ▶ ① 프로토콜개발비 : 최대 지원금에서 임상시험비용 제외 금액 이내 ▶ ② 임상시험 비용 : 2,000만원 이내 ▶ ③ 기업부담금 : ①+② 지원 총 금액의 20% 이상 현금 부담 • (연속) 동적임상평가 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 의료환경을 기반으로 하여 의료제품·서비스의 실사용 환경에서의 적용을 통한 전문적인 평가 수행 - 개발된 맞춤형 평가체계를 반영한 평가 지원 - 의료 종사자를 포함한 전문가 평가 지원 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 임상평가 결과보고서 지원

○ 사업화역량강화 지원

지원내용	<ul style="list-style-type: none"> • 커넥티드 의료산업 교육 프로그램 (필수) <ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어 기반 의료기기 인허가 교육 지원 - (2024.07.~08.) 비대면(온라인) 교육 운영 예정 - 교재 제공 및 수료증 발급 • 전시회(Reha·Homecare 2024) 참가지원 (필수) <ul style="list-style-type: none"> - (2024.06.04.~06.) 서울 COEX 전시장 D홀 예정 - 전시회 참가비(임차료) 및 부스 지원 - 사전/사후 언론보도 등 마케팅 활용 지원 • 상담회 참가지원 (선택) <ul style="list-style-type: none"> - (2024.06.~11.) 오프라인 행사 진행 예정(장소 미정) - 수요자-공급자 간 1:1 매칭 및 파트너링을 위한 개별 상담 운영 - 지역 산·학·연·병 소속 전문가 및 기업 초청을 통한 설명회 지원
------	---

3

신청방법 및 제출서류

□ 신청방법

- 신청기간 : 2023. 04. 08(월) ~ 04. 22.(월), 19:00 까지 [시간 엄수]
- 접수처 : 온라인 수혜기업 관리 시스템 (<https://www.bsms.or.kr/>)
- 신청방법 : 수혜기업 관리 시스템 회원가입 후 해당 공고를 통하여 신청
- 지원사업별 문의처

구분	담당자	핸드폰번호	이메일
인증지원	조주희	010-7276-4613	joy101@kbcluster.or.kr
동적성능평가	손정원	053-602-1748	jwon6011@dgtp.or.kr
동적임상평가	김영경	010-9082-6390	enjoy2021tkm@gamil.com
사업화역량강화	김남희	055-310-1474	nami224@naver.com

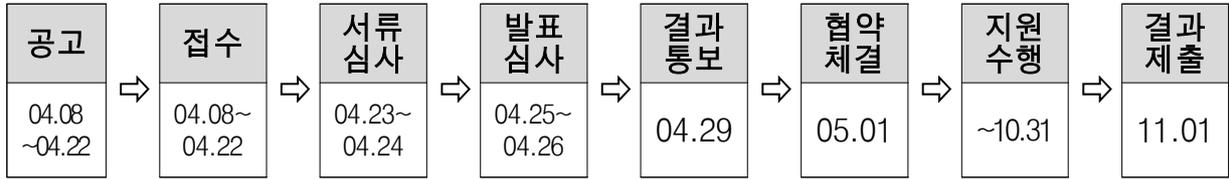
□ 제출서류 (*서식표기된 서류의 경우 해당지원 세부사업명으로 표기된 첨부파일 사용하여 작성)

No.	서류명	인증지원	동적성능평가	동적임상평가	비고
1	사업신청서	◎	◎	◎	서식1
2	사업계획서	◎	◎	◎	서식2
3	사업참여 및 중복지원금지 협약서	◎	◎	◎	서식3
4	개인정보수집이용제공동의서	◎	◎	◎	서식4
5	중소기업 지원사업 통합관리시스템 정보 활용을 위한 동의서	◎	◎	◎	서식5
6	기업현황 카드	◎	◎	◎	서식6
7	기업부담금 협약서	◎	◎	◎	서식7
8	사업화역량강화지원 참여협약서	◎	◎	◎	서식8
9	사업자 등록증 또는 등기부 등본(사본)	◎	◎	◎	
10	4대보험 사업자 가입자 명부(최근 2년)	◎	◎	◎	
11	재무제표(최근 2년)	○	○	○	
12	수출실적증명서(최근 2년)	○	○	○	
13	우대사항(가점) 증빙 서류	△	△	△	
14	지적재산권 등 제품·기술력 증빙 자료	△	△	△	
15	견적서 및 비교견적서	◎	◎		
16	기타 확인자료(사본)	△	△	△	

◎ 필수 / ○ 일부필수 / △ 선택(해당시)

※ 창업 1년 미만 기업의 경우 재무제표 및 수출실적증명서 면제

□ 추진일정



□ 지원방법 및 기업부담금

- 선정기업은 지원내역 총 금액의 20% 이상 자부담 필수
 - 수행기간 내, 지원과제 수행을 위한 직접투입 기재에 대한 수혜기업 현금성 지출금액의 합계로 증빙(세금계산서 및 이체확인증 등)
- 지원내역별 최대 지원금액을 초과하는 비용은 선정기업이 부담하며, 지원금은 선정기업으로 직접 지급 불가, 사업비를 기업에 지원하는 사업이 아닌 주관 및 참여기관이 기술지원을 직접 수행하는 사업
- 선정 후 협약된 지원금액 이내에서 지원기관의 직접 수행 지원

□ 결과물 제출

- 수행 내용에 따른 결과물 및 성과 관리 내용 추가
- 지원사업 종료 후 3년간 지원받은 제품에 대한 자료 제출이 요구될 수 있으며, 미 이행시 향후 지원사업에 불이익이 발생할 수 있음
 - ※ 제출한 자료는 본 사업의 실적 보고용으로만 활용됨

□ 지원 유의사항

- 신청기업은 부가가치세법 및 동법 시행령 제8조에 따라 공고일 현재 국내 소재지가 과세납부 사업장이어야 함
- 공정거래법상 「상호출자제한기업집단 또는 채무보증제한기업집단」에 속하는 기업은 지원이 불가함
- 신청기업의 제품은 신청기업의 자체생산제품으로 지적재산권, 상표권 등 위법하지 않은 제품이어야 함

4

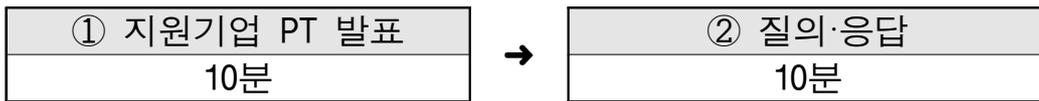
선정평가 절차 및 기준

□ 평가방법

- 서류심사(1차): 지원분야, 신청자격, 지원제외 대상 여부 등 검토
- 발표심사(2차): 지원기업 온라인 PT 발표를 통하여 평가기준에 의거 평가결과 70점 이상의 기업을 대상으로 지원예산 범위를 고려하여 최종 지원기업으로 선정

지원 프로그램명	수혜기업 선정평가 기준	배점
인증지원 동적성능평가 동적임상평가 사업화지원	기업역량	20
	커넥티드 의료산업 제품서비스 사업화 성장성	30
	사업 지원 타당성	30
	기대효과	20

□ 발표심사절차: ① 지원기업 PT 발표 → ② 질의·응답



□ 평가기준: 적합성, 내용 및 범위, 필요성, 기업역량, 기대효과 등 기준항목에 대한 평가위원 점수 합산

□ 결과발표: 평가 결과는 공개하지 않으며, 선정결과는 개별 통보

□ 유의사항

- 제출된 서류는 일체 반환하지 않음 (평가결과는 신청기업에 개별통보)
- 제출서류를 허위 또는 중복으로 지원할 경우 지원취소 및 지원금을 환수할 수 있으며 향후 3년간 지원대상에서 제외. 또한, 지원 대상기업으로 선정된 이후 중도 포기 시에도 향후 3년간 지원대상에서 제외
- 지원금액은 전문가위원회의 심의를 통해 조정될 수 있음
- 지원 효율성 제고를 위해 신청기업의 추진내용 및 목적을 고려하여 신청내용 사전검토 후 지원프로그램 및 지원기관 변경 가능
- 본 사업에 신청하여 선정될 경우, 향후 사업성과 분석 및 관리를 위한 정기적인 모니터링과 보고 등에 반드시 협조해야 함
- 지원계획서 내 정성적·정량적 목표치는 달성 가능한 수치를 작성
- 기타 공고문에 명시되지 않은 사항은 문의를 통해 확인

□ 지원제외 대상

- 제출서류를 허위 또는 거짓으로 작성하였을 경우
- 동일 내용으로 타 지원 사업에 의해 지원받았거나 수행 중인 경우
- 지원 분야 및 지원내용이 본 지원 사업의 목적에 적합하지 않은 경우
- 접수 마감일 기준, 정부가 지원하는 사업의 의무 사항(보고서 제출, 환수금 납부 등)을 불이행하였거나 참여 제한을 받는 경우
 - ※ 기업, 기업대표, 총괄책임자 포함
- 금융기관 등으로부터 금융 불량 거래처로 제재를 받거나 대표가 신용 불량 등으로 재무건전성에 중대한 문제가 있는 경우
- 소비·향락업체, 근로자 파견 및 인력 공급업체(용역업체 등), 금융 및 보험업, 숙박 및 음식점업 등의 업종을 영위하는 경우
- 기타 본 사업에 적합하지 않다고 판단되는 경우