

「2024년 한의약산업 전주기 지원체계 구축사업」 한의학 제품 개발 맞춤형 기업지원 공고(안)

한국한의학진흥원은 한의학 제품 개발 맞춤형 기업지원을 위해 다음과 같이 공고하오니 절차에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2024년 2월 26일

한국한의학진흥원장

I 공고개요

□ 사업개요

- 목적 : 한의학 제품 및 기술 개발에 대한 지원을 통해 한의학산업 활성화 유도
- 근거

- 한의학육성법

- 제13조(한국한의학진흥원) 제5항 제1호 한의학 기술의 과학화 및 정보화 촉진, 제7호 한의학기술의 산업화 지원 사업

- 제4차 한의학육성발전종합계획

- III. 한의학산업혁신성장

□ 지원일정 및 방법

- 지원대상 : 한의학 산업분야 제품 및 기술 사업화를 위한 기업
- 지원기간 : 협약일로부터 ~ 2024년 11월 30일까지
- 접수기간 : 2024년 2월 26일 ~ 2024년 3월 24일
 - ※ 마감일 전까지 수정 접수 가능하며, 마감일 이후 수정 및 접수 불가
- 접수방법 : 제출공문과 함께 지원신청서 등 일체의 서류를 하나의 PDF 파일로 변환하여 이메일로 제출(RFP 참고)

II

제안요청서(RFP)

□ 한약제제 분야

지원목적	○ 한약제제 제품개발을 통한 시장경쟁력 확보												
지원대상	○ 한의약 관련 기업(컨소시엄 구성 시 기업이 주관)												
지원규모	○ 단년도 80백만 원 내외(과제 당)												
지원분야	○ 한약제제, 한의약 처방과 신기술 등을 접목하여 시장 진출 가능성이 있는 제품 개발												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">세부 내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">비임상 또는 임상 분야</td> <td>○ 정의 : 기성한의서 처방 또는 이를 활용한 가감방 등 한약제제 등의 개발로 상품화 및 품목허가</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 비임상시험을 위한 시제품(주성분) 생산 <ul style="list-style-type: none"> GMP 생산시설을 활용한 기시법 및 제형설정, 안정성 확보 GLP 인증기관을 통한 안전성 시험 임상시험심의위원회(IRB, institutional review board)를 통한 임상시험 한약제제 품목허가 획득을 위해 필요한 해당 단계 임상시험(IND) 수행 </td> </tr> <tr> <td>제품화 분야</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 품목인허가 지원 단기간 시장진입 가능 제품의 개발(기존 제품의 변경 등) </td> </tr> </tbody> </table>	세부 내용		비임상 또는 임상 분야	○ 정의 : 기성한의서 처방 또는 이를 활용한 가감방 등 한약제제 등의 개발로 상품화 및 품목허가	<ul style="list-style-type: none"> 비임상시험을 위한 시제품(주성분) 생산 <ul style="list-style-type: none"> GMP 생산시설을 활용한 기시법 및 제형설정, 안정성 확보 GLP 인증기관을 통한 안전성 시험 임상시험심의위원회(IRB, institutional review board)를 통한 임상시험 한약제제 품목허가 획득을 위해 필요한 해당 단계 임상시험(IND) 수행 	제품화 분야	<ul style="list-style-type: none"> 품목인허가 지원 단기간 시장진입 가능 제품의 개발(기존 제품의 변경 등) 					
세부 내용													
비임상 또는 임상 분야	○ 정의 : 기성한의서 처방 또는 이를 활용한 가감방 등 한약제제 등의 개발로 상품화 및 품목허가												
	<ul style="list-style-type: none"> 비임상시험을 위한 시제품(주성분) 생산 <ul style="list-style-type: none"> GMP 생산시설을 활용한 기시법 및 제형설정, 안정성 확보 GLP 인증기관을 통한 안전성 시험 임상시험심의위원회(IRB, institutional review board)를 통한 임상시험 한약제제 품목허가 획득을 위해 필요한 해당 단계 임상시험(IND) 수행 												
제품화 분야	<ul style="list-style-type: none"> 품목인허가 지원 단기간 시장진입 가능 제품의 개발(기존 제품의 변경 등) 												
최종성과	○ 수요맞춤형 기술지원에 따른 제품화 및 상용화를 할 수 있도록 최종성과 설정												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>(성과 예시)</th> <th>(세부 실적 예시)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>비임상</td> <td>○ GMP 생산시설 및 GLP 인증기관의 결과보고서 (시제품 제작 및 기시법, 안정성, 안전성 확보 등)</td> </tr> <tr> <td>IND 승인 (investigational new drug)</td> <td>○ 특허출원, 논문게재 등 ○ 임상시험 수행결과보고서 및 상위단계 IND(허가용임상시험계획) 신청</td> </tr> <tr> <td>제품화</td> <td>○ 품목허가신청 (품목허가, 신고 관련 자료 등) ○ 품질완성도 제고(제형개선, 품질표준화 등)를 통한 매출증대 효과 증빙 등</td> </tr> </tbody> </table>	(성과 예시)	(세부 실적 예시)	비임상	○ GMP 생산시설 및 GLP 인증기관의 결과보고서 (시제품 제작 및 기시법, 안정성, 안전성 확보 등)	IND 승인 (investigational new drug)	○ 특허출원, 논문게재 등 ○ 임상시험 수행결과보고서 및 상위단계 IND(허가용임상시험계획) 신청	제품화	○ 품목허가신청 (품목허가, 신고 관련 자료 등) ○ 품질완성도 제고(제형개선, 품질표준화 등)를 통한 매출증대 효과 증빙 등				
	(성과 예시)	(세부 실적 예시)											
	비임상	○ GMP 생산시설 및 GLP 인증기관의 결과보고서 (시제품 제작 및 기시법, 안정성, 안전성 확보 등)											
IND 승인 (investigational new drug)	○ 특허출원, 논문게재 등 ○ 임상시험 수행결과보고서 및 상위단계 IND(허가용임상시험계획) 신청												
제품화	○ 품목허가신청 (품목허가, 신고 관련 자료 등) ○ 품질완성도 제고(제형개선, 품질표준화 등)를 통한 매출증대 효과 증빙 등												
특기사항	○ 재참여 여부에 따라 차년도 지원에 가산점 부여												
	○ 컨소시엄 형성 시 기업을 주관기관으로 국한 <ul style="list-style-type: none"> - 단, 참여기관은 용역기관으로 포함 												
	○ 사업비 내 자기부담금 포함 (자기부담금은 보조금의 10~50%(현금 또는 현물)) <ul style="list-style-type: none"> - 자기부담금 중 현금은 협약 前 사업비 전용통장을 개설해 입금해야 함 - 타 연구개발사업비로 본 사업의 자기부담금을 부담할 수 없음 <table border="1"> <thead> <tr> <th>구 분</th> <th>자기부담금 부담 기준</th> <th>자기부담금 중 현금부담비율</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>대 기 업</td> <td>국고보조금의 50% 이상</td> <td>자기부담금의 60% 이상</td> </tr> <tr> <td>중견기업</td> <td>국고보조금의 20% 이내</td> <td>자기부담금의 10% 이상</td> </tr> <tr> <td>중소기업</td> <td>국고보조금의 10% 이내</td> <td>자기부담금의 10% 이상</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - 사업비는 선정평가위원회의 사업비 적정성에 대한 평가의견을 통하여 조정될 수 있음 	구 분	자기부담금 부담 기준	자기부담금 중 현금부담비율	대 기 업	국고보조금의 50% 이상	자기부담금의 60% 이상	중견기업	국고보조금의 20% 이내	자기부담금의 10% 이상	중소기업	국고보조금의 10% 이내	자기부담금의 10% 이상
	구 분	자기부담금 부담 기준	자기부담금 중 현금부담비율										
대 기 업	국고보조금의 50% 이상	자기부담금의 60% 이상											
중견기업	국고보조금의 20% 이내	자기부담금의 10% 이상											
중소기업	국고보조금의 10% 이내	자기부담금의 10% 이상											
○ 기술료 납부 <ul style="list-style-type: none"> - 영리기관 중 연구개발 목표를 성취한 실용화 과제 대상 - 「V」 기타사항 내 기술료제도 안내 참조 													
○ 사업완료 후 5년까지 진행사항 및 성과 모니터링 추진예정													
제출서류	(한약제제분야) 지원신청서 및 계획서(붙임1) 작성 후 제출(첨부서류 확인 必; 9쪽)												
제출처	산업진흥본부 산업성장지원센터 한약제제 분야 담당자 ☎ 053-810-0387 / e-mail : sc@nikom.or.kr												

□ 한의 융복합 분야

지원목적	○ 한의약 기술을 기반으로 최첨단 과학기술을 융합한 제품 및 진단 치료 기술 개발											
지원대상	○ 한의약 관련 기업 (컨소시엄 구성 시 기업이 주관)											
지원규모	○ 단년도 80백만 원 내외(과제 당)											
지원분야	○ 전통 한의약의 강점과 현대의학을 융합하여 핵심기술개발 및 제품 산업화 지원											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>지원분야</th> <th>세부 내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">의약품 (의료분야)</td> <td>○ 정의 : 통합의학, 병용투약, 융합 치료 모형, 협진 등</td> </tr> <tr> <td>○ 식품의약품안전처 허가용임상시험계획 승인 및 품목허가 획득 지원 - 안전성·유효성 연구, 제조 및 품질관리 지원 등</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">비의약품 (의료분야 외)</td> <td>○ 정의 : 의료기기, S/W, AI 등 융합기술 개발</td> </tr> <tr> <td>○ 융합형 치료기술 발굴</td> </tr> <tr> <td>○ 융합형 예방·진단·치료기기 개발 ○ 식품의약품안전처 등 임상시험계획(IRB) 승인 지원</td> </tr> </tbody> </table>	지원분야	세부 내용	의약품 (의료분야)	○ 정의 : 통합의학, 병용투약, 융합 치료 모형, 협진 등	○ 식품의약품안전처 허가용임상시험계획 승인 및 품목허가 획득 지원 - 안전성·유효성 연구, 제조 및 품질관리 지원 등	비의약품 (의료분야 외)	○ 정의 : 의료기기, S/W, AI 등 융합기술 개발	○ 융합형 치료기술 발굴	○ 융합형 예방·진단·치료기기 개발 ○ 식품의약품안전처 등 임상시험계획(IRB) 승인 지원		
	지원분야	세부 내용										
의약품 (의료분야)	○ 정의 : 통합의학, 병용투약, 융합 치료 모형, 협진 등											
	○ 식품의약품안전처 허가용임상시험계획 승인 및 품목허가 획득 지원 - 안전성·유효성 연구, 제조 및 품질관리 지원 등											
비의약품 (의료분야 외)	○ 정의 : 의료기기, S/W, AI 등 융합기술 개발											
	○ 융합형 치료기술 발굴											
	○ 융합형 예방·진단·치료기기 개발 ○ 식품의약품안전처 등 임상시험계획(IRB) 승인 지원											
최종성과	<table border="1"> <thead> <tr> <th>(성과 예시)</th> <th>(세부 실적 예시)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>품질인증</td> <td>○ 공인된 기관을 통한 성능 검증 - 지식재산권(특허출원, S/W저작권, 디자인 출원 등), 공인인증서 등</td> </tr> <tr> <td>제품화</td> <td>○ 제품화를 위한 인허가 등 신청 : 제조보고, 기술문서작성 및 품목허가 등</td> </tr> </tbody> </table>	(성과 예시)	(세부 실적 예시)	품질인증	○ 공인된 기관을 통한 성능 검증 - 지식재산권(특허출원, S/W저작권, 디자인 출원 등), 공인인증서 등	제품화	○ 제품화를 위한 인허가 등 신청 : 제조보고, 기술문서작성 및 품목허가 등					
	(성과 예시)	(세부 실적 예시)										
	품질인증	○ 공인된 기관을 통한 성능 검증 - 지식재산권(특허출원, S/W저작권, 디자인 출원 등), 공인인증서 등										
제품화	○ 제품화를 위한 인허가 등 신청 : 제조보고, 기술문서작성 및 품목허가 등											
특기사항	○ 재참여 여부에 따라 차년도 지원에 가산점 부여											
	○ 컨소시엄 형성 시 기업을 주관기관으로 국한 - 단, 참여기관은 용역기관으로 포함											
	○ 사업비 내 자기부담금 포함 (자기부담금은 보조금의 10~50%(현금 또는 현물)) - 자기부담금 중 현금은 협약 前 사업비 전용통장을 개설해 입금해야 함 - 타 연구개발사업비로 본 사업의 자기부담금을 부담할 수 없음											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>구 분</th> <th>자기부담금 부담 기준</th> <th>자기부담금 중 현금부담비율</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>대 기 업</td> <td>국고보조금의 50% 이상</td> <td>자기부담금의 60% 이상</td> </tr> <tr> <td>중견기업</td> <td>국고보조금의 20% 이내</td> <td>자기부담금의 10% 이상</td> </tr> <tr> <td>중소기업</td> <td>국고보조금의 10% 이내</td> <td>자기부담금의 10% 이상</td> </tr> </tbody> </table> <p>- 사업비는 선정평가위원회의 사업비 적정성에 대한 평가의견을 통하여 조정될 수 있음</p>	구 분	자기부담금 부담 기준	자기부담금 중 현금부담비율	대 기 업	국고보조금의 50% 이상	자기부담금의 60% 이상	중견기업	국고보조금의 20% 이내	자기부담금의 10% 이상	중소기업	국고보조금의 10% 이내
구 분	자기부담금 부담 기준	자기부담금 중 현금부담비율										
대 기 업	국고보조금의 50% 이상	자기부담금의 60% 이상										
중견기업	국고보조금의 20% 이내	자기부담금의 10% 이상										
중소기업	국고보조금의 10% 이내	자기부담금의 10% 이상										
제출서류	○ 기술료 납부 - 영리기관 중 연구개발 목표를 성취한 실용화 과제 대상 - 「V」 기타사항 내 기술료제도 안내 참조											
	○ 사업완료 후 5년까지 진행사항 및 성과 모니터링 추진예정											
	(한의융복합분야) 지원신청서 및 계획서(붙임2) 작성 후 제출 (첨부서류 확인 必; 9쪽)											
제출처	산업진흥본부 산업성장지원센터 한의 융복합 분야 담당자 ☎ 053-810-0327 / e-mail : sc@nikom.or.kr											

□ 한의약 활용 응용제품 분야

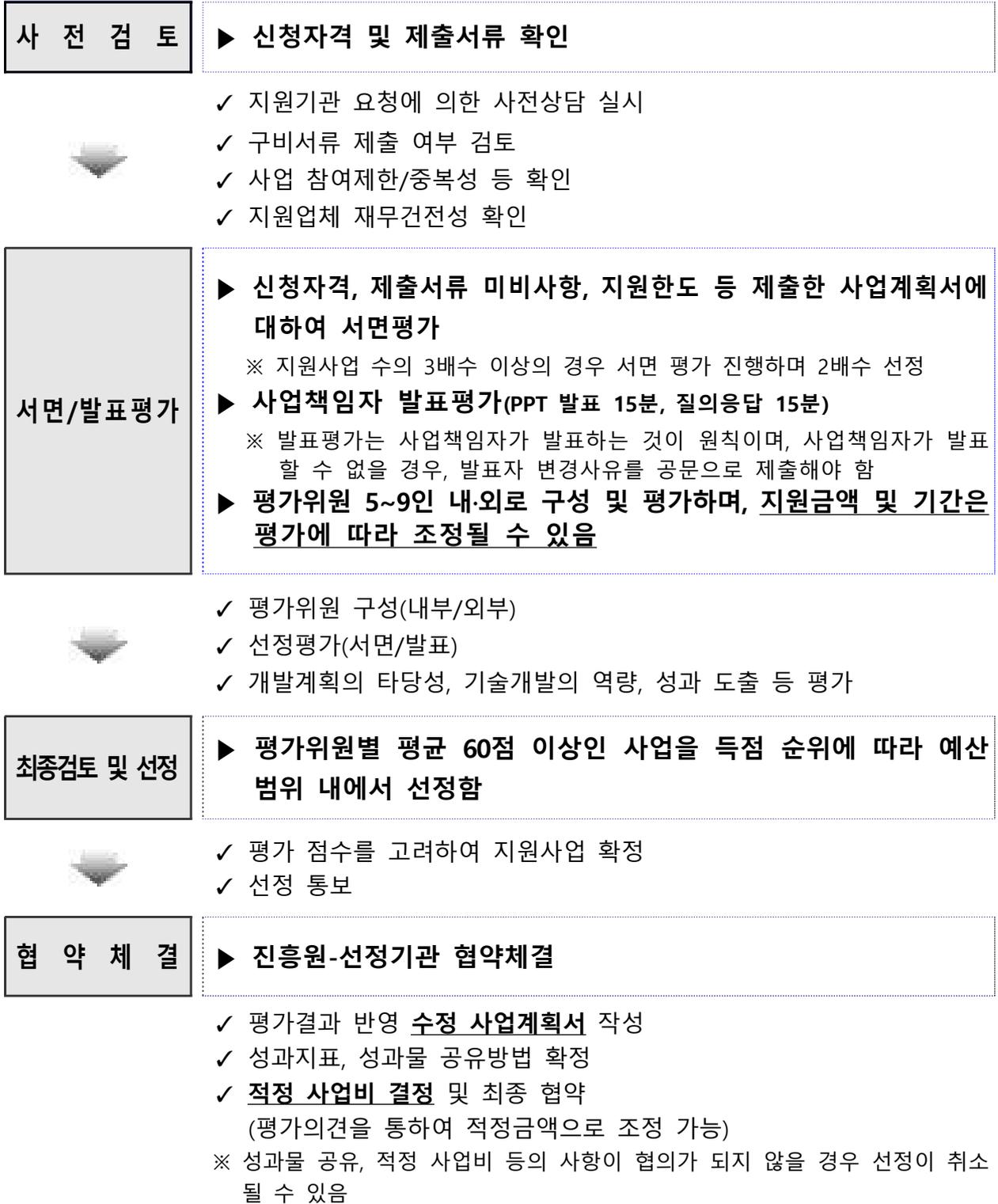
지원목적	○ 지역주력산업중심의 한의약 소재를 활용한 제품개발												
지원대상	○ 대구·경북에 소재한 식품, 화장품 등의 제품 개발·제조·판매 기업(컨소시엄 가능)												
지원규모	○ 단년도 80백만 원 내외(과제 당)												
지원분야	<p>○ 한의약 소재 등을 활용하여 시장 진출 가능성이 있는 제품 개발</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">세부 내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">○ 정의 : 지역주력산업중심과 한의약 소재를 활용한 세계시장 진출가능성 있는 제품개발</td> </tr> <tr> <td style="width: 30%;">비임상 또는 임상 분야</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ○ GMP 생산시설을 활용한 시제품 생산 ○ GLP 인증기관을 통한 안전성 시험 ○ 제조방법 개선 및 물성시험, 중금속 함량 등 안전성 시험 ○ 식약처 가이드라인에 따른 인체적용시험 </td> </tr> <tr> <td>○ 인증 분야</td> <td>○ 유기농인증, 기능성 인증 등</td> </tr> </tbody> </table>	세부 내용		○ 정의 : 지역주력산업중심과 한의약 소재를 활용한 세계시장 진출가능성 있는 제품개발		비임상 또는 임상 분야	<ul style="list-style-type: none"> ○ GMP 생산시설을 활용한 시제품 생산 ○ GLP 인증기관을 통한 안전성 시험 ○ 제조방법 개선 및 물성시험, 중금속 함량 등 안전성 시험 ○ 식약처 가이드라인에 따른 인체적용시험 	○ 인증 분야	○ 유기농인증, 기능성 인증 등				
세부 내용													
○ 정의 : 지역주력산업중심과 한의약 소재를 활용한 세계시장 진출가능성 있는 제품개발													
비임상 또는 임상 분야	<ul style="list-style-type: none"> ○ GMP 생산시설을 활용한 시제품 생산 ○ GLP 인증기관을 통한 안전성 시험 ○ 제조방법 개선 및 물성시험, 중금속 함량 등 안전성 시험 ○ 식약처 가이드라인에 따른 인체적용시험 												
○ 인증 분야	○ 유기농인증, 기능성 인증 등												
최종성과	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">(성과 예시)</th> <th>(세부 실적 예시)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>품질인증</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ○ 안전성, 기능성 확보 등을 위한 공인인증기관의 결과보고서 ○ 특허출원, 논문게재 등 ○ 임상시험심의위원회(IRB, institutional review board)를 통한 인체적용시험 </td> </tr> <tr> <td>제품화</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ○ 제품화를 위한 인허가 등 신청 <ul style="list-style-type: none"> - 품목허가, 제품신고 등 관련 자료 ○ 품질완성도 제고, 레퍼런스 확보, 인허가 등을 통한 제품화 </td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 품질완성도 제고, 레퍼런스 확보, 인허가 등을 통한 제품화</p>	(성과 예시)	(세부 실적 예시)	품질인증	<ul style="list-style-type: none"> ○ 안전성, 기능성 확보 등을 위한 공인인증기관의 결과보고서 ○ 특허출원, 논문게재 등 ○ 임상시험심의위원회(IRB, institutional review board)를 통한 인체적용시험 	제품화	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제품화를 위한 인허가 등 신청 <ul style="list-style-type: none"> - 품목허가, 제품신고 등 관련 자료 ○ 품질완성도 제고, 레퍼런스 확보, 인허가 등을 통한 제품화 						
(성과 예시)	(세부 실적 예시)												
품질인증	<ul style="list-style-type: none"> ○ 안전성, 기능성 확보 등을 위한 공인인증기관의 결과보고서 ○ 특허출원, 논문게재 등 ○ 임상시험심의위원회(IRB, institutional review board)를 통한 인체적용시험 												
제품화	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제품화를 위한 인허가 등 신청 <ul style="list-style-type: none"> - 품목허가, 제품신고 등 관련 자료 ○ 품질완성도 제고, 레퍼런스 확보, 인허가 등을 통한 제품화 												
특기사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 재참여 여부에 따라 차년도 지원에 가산점 부여 ○ 컨소시엄 형성 시 기업을 주관기관으로 국한 <ul style="list-style-type: none"> - 단, 참여기관은 용역기관으로 포함 ○ 사업비 내 자기부담금 포함(자기부담금은 보조금의 10~50%(현금 또는 현물)) <ul style="list-style-type: none"> - 자기부담금 중 현금은 협약 前 사업비 전용통장을 개설해 입금해야 함 - 타 연구개발사업비로 본 사업의 자기부담금을 부담할 수 없음 <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">구 분</th> <th style="width: 35%;">자기부담금 부담 기준</th> <th style="width: 35%;">자기부담금 중 현금부담비율</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>대 기 업</td> <td>국고보조금의 50% 이상</td> <td>자기부담금의 60% 이상</td> </tr> <tr> <td>중견기업</td> <td>국고보조금의 20% 이내</td> <td>자기부담금의 10% 이상</td> </tr> <tr> <td>중소기업</td> <td>국고보조금의 10% 이내</td> <td>자기부담금의 10% 이상</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - 사업비는 선정평가위원회의 사업비 적정성에 대한 평가의견을 통하여 조정될 수 있음 ○ 기술료 납부 <ul style="list-style-type: none"> - 영리기관 중 연구개발 목표를 성취한 실용화 과제 대상 - 「V」 기타사항 내 기술료제도 안내 참조 ○ 사업완료 후 5년까지 진행사항 및 성과 모니터링 추진예정 	구 분	자기부담금 부담 기준	자기부담금 중 현금부담비율	대 기 업	국고보조금의 50% 이상	자기부담금의 60% 이상	중견기업	국고보조금의 20% 이내	자기부담금의 10% 이상	중소기업	국고보조금의 10% 이내	자기부담금의 10% 이상
구 분	자기부담금 부담 기준	자기부담금 중 현금부담비율											
대 기 업	국고보조금의 50% 이상	자기부담금의 60% 이상											
중견기업	국고보조금의 20% 이내	자기부담금의 10% 이상											
중소기업	국고보조금의 10% 이내	자기부담금의 10% 이상											
제출서류	(한의약활용응용제품분야) 지원신청서 및 계획서(붙임3) 작성 후 제출 (첨부서류 확인 必; 9쪽)												
제출처	산업진흥본부 산업성장지원센터 한의약 활용 응용제품 분야 담당자 ☎ 053-810-0364 / e-mail : sc@nikom.or.kr												

□ 한의 의료기기 실증 분야

지원목적	<ul style="list-style-type: none"> 한의 의료기관에서 실사용자를 대상으로 한의 의료기기 시제품 또는 완제품의 실증을 통한 개선점 파악 및 현장 적용 가능성 제고 								
지원대상	<ul style="list-style-type: none"> 한의 의료기기 개발·제조기업(주관기관)이 한의 의료기관(참여기관, 실증수행기관)과 컨소시엄을 구성한 형태로 사업 제안 								
지원규모	<ul style="list-style-type: none"> 단년도 80백만 원 내외 								
지원분야	<ul style="list-style-type: none"> 한의 의료기관에서 사용가능한 의료기기의 제조 허가·인증 및 시장 진입 지원으로 실 사용자를 통한 임상시험 검증 및 사용적합성 평가 등 실증 분야 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">지원 세부내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 30%;">임상시험 지원</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 기업이 병원과 컨소시엄 구성 임상시험 프로토콜 개발 의료기관 IRB(임상시험심사위원회)를 통한 임상 시험 한의 의료기기의 신뢰성 제고 </td> </tr> <tr> <td>사용적합성 평가 지원</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 기업이 병원과 컨소시엄 구성 의료기기의 실제 사용 환경에서 사용자(의료진) 평가 </td> </tr> <tr> <td>성능개선 지원</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 임상시험 또는 사용적합성 평가 결과를 반영한 성능개선 </td> </tr> </tbody> </table>	지원 세부내용		임상시험 지원	<ul style="list-style-type: none"> 기업이 병원과 컨소시엄 구성 임상시험 프로토콜 개발 의료기관 IRB(임상시험심사위원회)를 통한 임상 시험 한의 의료기기의 신뢰성 제고 	사용적합성 평가 지원	<ul style="list-style-type: none"> 기업이 병원과 컨소시엄 구성 의료기기의 실제 사용 환경에서 사용자(의료진) 평가 	성능개선 지원	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 또는 사용적합성 평가 결과를 반영한 성능개선
지원 세부내용									
임상시험 지원	<ul style="list-style-type: none"> 기업이 병원과 컨소시엄 구성 임상시험 프로토콜 개발 의료기관 IRB(임상시험심사위원회)를 통한 임상 시험 한의 의료기기의 신뢰성 제고 								
사용적합성 평가 지원	<ul style="list-style-type: none"> 기업이 병원과 컨소시엄 구성 의료기기의 실제 사용 환경에서 사용자(의료진) 평가 								
성능개선 지원	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 또는 사용적합성 평가 결과를 반영한 성능개선 								
최종성과	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">(성과 예시)</th> <th>(세부 실적 예시)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>임상시험</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> IRB 결과보고서 </td> </tr> <tr> <td>사용적합성 평가</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 사용적합성 평가보고서 </td> </tr> <tr> <td>의료기기 개발</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 실증결과를 적용한 성능개선 제품 개발 </td> </tr> </tbody> </table>	(성과 예시)	(세부 실적 예시)	임상시험	<ul style="list-style-type: none"> IRB 결과보고서 	사용적합성 평가	<ul style="list-style-type: none"> 사용적합성 평가보고서 	의료기기 개발	<ul style="list-style-type: none"> 실증결과를 적용한 성능개선 제품 개발
(성과 예시)	(세부 실적 예시)								
임상시험	<ul style="list-style-type: none"> IRB 결과보고서 								
사용적합성 평가	<ul style="list-style-type: none"> 사용적합성 평가보고서 								
의료기기 개발	<ul style="list-style-type: none"> 실증결과를 적용한 성능개선 제품 개발 								
특기사항	<ul style="list-style-type: none"> 기업(주관기관)은 한의 의료기관(참여기관, 실증수행기관)과 컨소시엄을 구성하여 수행 <ul style="list-style-type: none"> 한의 의료기기의 실증을 위한 한의 의료기관의 임상시험 프로토콜, IRB승인 계획 등의 구체적으로 사업계획 제시 최소 요구성과는 한의 의료기기의 IRB를 통한 임상시험 또는 사용적합성 평가 한의 의료기기의 실증 목적으로 사업비 전액을 지원 <ul style="list-style-type: none"> 사업비는 선정평가위원회의 사업비 적정성에 대한 평가의견을 통하여 조정될 수 있음 재참여 여부에 따라 다음 연도 지원에 가산점 부여 기술료 납부 <ul style="list-style-type: none"> 영리기관 중 연구개발 목표를 성취한 실용화 과제 대상 「V」 기타사항 내 기술료제도 안내」 참조 사업완료 후 5년까지 진행사항 및 성과 모니터링 추진예정 								
제출서류	(한의의료기기실증분야) 지원신청서 및 계획서(붙임4) 작성 후 제출 (첨부서류 확인 必; 9쪽)								
제출처	산업진흥본부 산업성장지원센터 한의 의료기기 실증 분야 담당자 ☎ 053-810-0339 / e-mail : sc@nikom.or.kr								

III 선정 절차 및 기준

□ 선정절차



□ 선정기준

○ (평가기준) 개발계획의 타당성(40), 기술개발의 역량(30), 성과도출(30)으로 평가

평가항목	세부항목	배점
개발계획의 타당성	- 사업 목표의 구체성 * 목표의 구체성, 성과지표	40
	- 사업 내용의 충실성 * 추진전략, 인프라 구성의 체계성	
	- 추진일정의 적절성 및 효율성	
	- 한의약 산업과의 연관성	
기술개발의 역량	- 주관기관 및 참여연구기관의 개발수행능력	30
	- 핵심기술 및 제품 원리(공정 측면)의 우수성	
	- 제품 사업화 계획의 구체성	
성과도출	- 성과목표 달성 가능성	30
	- 결과의 파급효과 * 경제적, 산업적 측면(매출증대 및 고용 창출 가능성)	

* 평가기준 등 세부평가 지표 및 배점 등은 변경될 수 있음

- (점수산출) 최고점과 최저점을 제외한 평가위원 평가점수를 산술평균하여 사업의 종합평가점수 및 사업비 조정 등에 관한 의견을 제시함
- (결과발표) 평가 결과는 공개하지 않으며, 선정결과는 개별 통보

○ (평가위원) 내·외부 전문 평가위원 평가를 통한 지원대상 선정

- 사업 보안 및 객관성 확보를 위해 진흥원 관리규정 및 지침에 의거하여 지원분야별 경험을 보유한 내부 및 외부전문가로 구성

□ 가점기준

○ 접수 마감일 기준으로 아래의 우대사항에 해당하는지 여부를 확인하여 최대 5점까지 우대

- 신청기관은 가점에 대한 근거서류 제출 필수(근거서류 미제출시 불인정)

연번	우대사항	가점	확인
①	「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제25조에 따른 벤처기업	2점	벤처기업 인증서
②	「중소기업기술혁신 촉진법」 제15조에 따른 기술혁신형 중소기업(INNO-BIZ)	2점	기술혁신형 중소기업 (INNO-BIZ) 인증서
③	「중소기업기술혁신 촉진법」 제15조의2에 따른 경영혁신형 중소기업	2점	경영혁신형 중소기업 (MAIN-BIZ) 인증서
④	「중소기업인력지원특별법」 제18조의2에 따른 인재육성형 중소기업	1점	인재육성형 중소기업 지정서
⑤	「여성기업지원에 관한 법률」 제2조에 따른 여성기업	1점	여성이 실질적으로 경영하는 기업으로 「여성기업지원에 관한 법률」 제2조제1호에 해당하는 기업
⑥	「장애인기업활동 촉진법」 제2조에 따른 장애인기업	1점	「장애인기업활동 촉진법」 제2조 제2호의 각 목을 모두 만족하는 기업(장애인등록증 확인 필)
⑦	「사회적기업 육성법」 제2조에 따른 사회적기업	1점	사회적기업 인증서
⑧	민간투자유치실적(1억원 이상) 보유기업, 코스닥, 코넥스, 스타트업마켓(KSM) 등록기업	1점	민간투자유치실적 : 접수마감일 기준 3년 이내 체결한 투자계약서 코스닥, 코넥스, 스타트업마켓(KSM) : 전자공시시스템(https://dart.fss.or.kr) 확인
⑨	「발명진흥법」 제11조의2에 따른 직무발명보상 우수기업 또는 「지식재산기본법」 제32조에 따른 지식재산경영 인증기업	1점	직무발명 보상 우수기업 인증서 또는 지식재산경영 인증서
⑩	재참여기업	1점	선정 사업 협약서, 한의약 신제품 신기술 경진대회 상장 등

○ (재참여기관 우대) 한국한의약진흥원이 주최한 지원사업을 최근 3년 이내 참여하여 수행하고 종료한 기업(기관)에 대하여 가산점 부여

○ (그 외 우대사항) 가점은 없으나, 동점일 경우 아래 항목에 따라 선정에 우선권 부여

- ① 대구·경북 지역 산업 활성화를 위해 지역의 특산품 활용 제품 개발 시
- ② 대구·경북 지역에 소재한 기관 활용 품질검사, 인체적용시험, 마케팅 등 진행 시 (DHU 바이오융복합시험센터, 한방뷰티융합센터, 대구경북첨단의료산업진흥재단 등)

□ 제출서류

제출서류명	비고
① 지원신청서 및 계획서	분야별 붙임 참조
①① (한약제제 분야) 지원신청서 및 계획서	붙임1
①② (한의 용복합 분야) 지원신청서 및 계획서	붙임2
①③ (한의약 활용 응용제품 분야) 지원신청서 및 계획서	붙임3
①④ (한의 의료기기 실증 분야) 지원신청서 및 계획서	붙임4
② 사업참여 및 중복지원금지 협약서	붙임5 참조
③ 국가연구개발 사업 참여제한 및 중복성 검토 결과서	※NTIS 유사과제 중복성 검토 사이트
④ 개인정보 및 과세정보 제공·활용에 대한 동의서	붙임6 참조
⑤ (한의 의료기기 실증 분야) 참여기관 참여확인서	붙임7 참조
⑥ 최근 3년간 재무제표(2021~2023년) ※ 국세청에서 발급하는 표준재무제표증명원(재무상태표, 손익계산서 등)을 제출하며, 종합 소득세 신고대상자는 2023년에 한하여 부가가치세 과세표준증명원으로 대체 가능	-
⑦ 4대 사회보험 사업장 가입자 명부 ※ 책임자 및 참여연구원 모두 등재 확인	-
⑧ 사업자등록증	-
⑨ 국세·지방세·4대보험 완납증명서(최근 1개월 이내 발급)	-
⑩ 우대사항 등 기타 증빙서류(해당 시)	-
⑪ 창업기업, 중소기업, 중견기업, 대기업 등 해당 기업 증빙 서류	-

※ 중복성 검토 방법

- NTIS(국가과학기술지식정보) 유사과제 중복성 검토 사이트활용
 - (<http://www.ntis.go.kr/>) 접속 → 과제참여·관리 메뉴 선택 → 유사과제 선택 → 유사과제 시작하기 (순서대로 진행)
 - 검토결과 안내
 - 검색결과 PDF 파일로 제출
- : 유사도 60 수치는 본 과제의 유사도 점수가 아니라 NTIS 측의 내부적인 검증 도구에 따른 기준 점수이며, **60% 이상 유사성이 있을 경우** 하단의 유사과제 건수가 나옴. 따라서 **유사과제 건수에 (X)로 표기되면 중복성 없음**으로 판단

IV 사업 추진 일정

□ 세부 추진 일정

단 계	수 행 내 용	일 정
① 사업공고 및 신청	• 신청서 접수	'24. 02.
② 사전검토	• 신청필수 서류 및 자격요건 검토 • 구비서류 제출 여부 검토 • 중복 신청 등 사업 참여제한 여부 확인 • 신청기관의 재무건전성 확인	'24. 03.
③ 선정평가	• 서면 및 발표 평가 - 지원여부 및 지원금 결정	'24. 03.
④ 협약 체결 및 1차 보조금 교부	• 협약체결 - 기술지원 대상 선정 알림 - 평가결과 반영 수정사업계획서 작성 - 성과물 공유방법 확정(기술료 등) - 선정기관은 협약 서류 제출 및 협약 체결 • 1차 보조금 교부 - 관리기관은 1차 보조금 지급에 필요한 서류를 수취 후 1개월 이내에 1차 보조금(협약 보조금의 일정 비율) 지급	'24. 04.
⑤ 중간점검 및 2차 보조금 교부	• 사업 추진현황 및 중간점검(중간보고회, 7월 예정) - 선정기관은 관리기관이 정한 양식의 중간보고서 등을 제출하고, 관리기관은 중간점검을 진행하여 사업의 "계속" 진행 또는 사업 "중단"을 결정함. 계속 진행 사업에 대해 2차 보조금 교부 • 2차 보조금 조정 및 환수 - 관리기관은 중간보고서 등을 검토하여 필요 시 2차 보조금 조정을 할 수 있음. 점검결과가 "계속" 진행인 경우 조정된 2차 보조금을 기준으로 사업 계속 진행, 사업 "중단"인 경우 보조금 환수	'24. 04.~11.
⑥ 최종점검 및 사업비 정산보고서 제출	• 최종보고회 - 주관기관은 관리기관이 정한 양식의 최종보고서 등을 제출하고, 관리기관은 최종점검을 진행하여 사업의 점검 등급 결정 • 정산보고서 제출 - 주관기관은 지원사업 협약기간 종료 후 관리기관이 정한 기한 내에 검증기관에게 사업비 정산보고서 제출	'24. 12.
⑦ 성과관리 및 후속조치	• 성과 및 만족도 조사 * 사업완료 후 5년까지 진행사항 및 성과 모니터링	'24. 12.~
⑧ 정보공시	• 정보공시 - 관련 법령에서 정하는 규모 이상의 주관기관은 사업 종료 후 차년도 4월 말까지 보조금시스템을 통한 정보공시	'25. 1.~

* 추진 일정은 상황에 따라 변경될 수 있음

V

기타사항

□ 사업비 계상기준

예산비목(목/세목)		내역
인건비	현금	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선정기관에 소속되어 해당 사업에 참여하는 신규채용 연구원에게 현금으로 지급하는 인건비 - 인건비를 현금으로 지급하는 경우, 선정기관은 '근로계약서' 로 신규채용임을 증빙, '건강보험자격득실확인서' 를 통해 타 기관 취업여부 확인서류 제출
	현물	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선정기관에 소속되어 소속기관으로부터 인건비를 100% 지급받는 경우 계상 - 인건비를 현물로 산정할 경우 해당기관 소속 4대보험 가입 증빙서류 제출
운영비	일반수용비	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사무용품구입비 - 필기용구, 각종 용지 등 사무용 제 잡품의 구입비
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 인쇄비 및 유인비 - 자료 및 보고서, 책자 등 업무 수행에 따른 일체의 인쇄물 및 유인물의 제작비
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 소모성 물품구입비 - 프린터 토너 등 행정 사무용 각종 소모성 비품 등 구입비
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 간행물 등 구입비 - 본 사업관련 정보(전문자료)수집을 목적으로 한 신문, 잡지, 관보, 도서 등 정기·비정기 간행물의 구입비
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 각종 수수료 및 사용료 - 검정료, 감정료, 시험료, 품목허가 수수료 등
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 업무위탁대가 및 사례금 - 속기·원고측량 등의 각종 용역 제공에 대한 대가 및 전문가 자문료 - 회의 참석 사례비 및 안건 검토비
	임차료	<ul style="list-style-type: none"> ○ 장비, 기계장치의 임차료
	재료비 (현금/현물)	<ul style="list-style-type: none"> ○ (현금)사업용 및 시험연구, 실험·실습 등에 소요되는 소모성 재료비 ○ (현금)직접 제작하는 시제품, 시작품, 시험설비에 소요되는 재료비 ○ (현물)선정기관이 보유 또는 생산·판매하는 시약 및 재료 등 투입은 현물로 산정. 이때 현물가액은 선정기관이 구매한 원가 또는 생산·판매 원가로 책정된 금액으로 산정
일반용역비	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사업의 목적달성을 위하여 전문성이 필요한 시제품·시작품·시험설비의 단순 가공·조립·제작 등의 특정 용역 계약을 통해 대행시키는 비용 	
여비	국내여비	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 출장경비로서 관리기관이 정한 기준에 따른 소요 경비
업무추진비	기관업무비	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유관기관 업무 협의 및 간담회 등 수행 소요 경비
연구개발비	연구개발비	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구 등 연구개발비
유형자산	유형자산 (현물)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선정기관에서 소유한 장비, 기계장치 사용분을 현물로 계상 - 연구장비를 현물로 계상할 경우 최근 5년 이내에 한해 구입한 구입가의 20% 이내로 산정하며, 내용연수가 협약기간보다 상회하여야 함
무형자산	무형자산	<ul style="list-style-type: none"> ○ 법률상의 권리 취득 비용 : 지식재산권 출원·등록비

○ 사업비 산정 시 유의사항

- 사업비에서 사용되는 관세·부가가치세 등은 관세법·부가가치세법 등 관련 세법에 따라 신고하며, 이 때, 환급 가능한 관세·부가가치세 등은 사업비 사용 금액에서 제외함
- 최대 인건비 비중은 전체 사업비의 30% 이내로 편성
- 영리기관 소속 참여연구원의 인건비는 현물계상이 원칙이나 사업 수행을 위해 신규로 채용한 참여연구원의 인건비 계상률에 따른 인건비를 현금으로 산정할 수 있음
 - ※ 사업공고일 기준 6개월 이전부터 사업 종료 시점 사이에 채용한 연구원은 전체 사업기간에 걸쳐 신규인력으로 간주
- 연구개발비에 한해 2,000만원(부가가치세 포함) 이상에 이르는 외부 용역의 경우 사업 신청 및 협약 시 사업계획서에 해당 건의 구매 필요성과 내역 및 금액의 적절성 등을 명시하여야 함
- 현물 산정 단가는 아래와 같이 따름
 - ㉓ 인건비: 급여기준은 당해 연도의 최신 기획재정부 예규-학술연구용역인건비 기준에 의거하며 관리기관의 승인 시 주관기관의 급여 기준 적용 가능(당해 연도 최저임금 보다 높아야 함)
 - ㉔ 장비, 기계장치: 사업 시작일 기준으로 구입한 지 5년 이내에 한해 구입가의 20% 이내로 산정하며, 내용연수 만료일이 현물로 계상한 연도의 말일 이후여야 함
 - ㉕ 견품(시험제품·시험설비 등), 시약 및 재료비: 선정기관이 구매한 원가
 - ㉖ 선정기관이 생산·판매중인 견품(시험제품·시험설비 등), 시약 및 재료비 : 선정기관의 생산·판매 원가

○ 사업비 집행 시 유의사항

- 협약기간 내, 사업계획서 상의 목적 및 사업비 사용계획에 맞게 집행함을 원칙으로 한다.
- 사업의 수행내용과 맞지 않는 사업비 사용은 불가하다.
- 전자(세금)계산서, 신용카드매출전표 등 적격 증빙을 수취하여 집행한다.
- 그 외 사항은 「보조금 관리에 관한 법률 및 동법 시행령」 등 관련 법령에 따른다.

□ 성과물 공유

- 본 지원사업의 결과물은 신청기관의 소유로 함. (다만, 국내·외 (전문)학술지에 게재하거나 특허 출원할 경우, 시작·시제품 등 유형적 결과물을 발표할 경우 지원사업 성과임을 표시하여 발표함)

[논문]

(한약제제, 한의 융복합, 한의약 활용 응용제품 분야)

- * 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부·대구광역시·경상북도의 재원으로 한국한의학진흥원 한의약산업 전주기 지원체계 구축사업의 지원을 받아 수행한 연구개발사업임(사업고유번호표기)”
- * 영문 표기 : This research was supported by a grant of the National Institute for Korean Medicine Development (NIKOM) 'Korean medicine industry advancement support project, funded by the Daegu Metropolitan City, the Province of Gyeongsangbuk-do, the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea(grant number)

(한의 의료기기 실증 분야)

- * 국문 표기 : “본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국한의학진흥원 한의약산업 전주기 지원체계 구축 사업의 지원을 받아 수행한 연구개발사업임(사업고유번호표기)”
- * 영문 표기 : This research was supported by a grant of the National Institute for Korean Medicine Development (NIKOM) 'Korean medicine industry advancement support project, funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea(grant number)

[특허]

- 특허 출원 시 해당 특허 창출에 기여한 국가연구개발사업의 사업정보*를 기입하도록 의무화됨

* 사업정보 기재항목: 발명을 지원한 국가연구개발사업명, 연구사업명, (세부)사업명, 사업고유번호, 부처명, 연구관리기관, 기여율, 연구기간 등

□ 기술료 제도 안내

○ 기술료 징수 및 관리기관 보고사항

- 성과소유기관은 사업성과를 실시하려는 자와 실시권의 내용 및 범위, 기술료 및 기술료 납부방법 등에 관한 계약을 체결하고 해당 사업성과의 실시를 허락할 수 있으며, 이 경우 성과소유기관은 기술료를 징수하여야 함
- 사업성과소유기관은 기술실시계약을 체결하고 기술료를 징수하는 경우 기술료 징수 결과 보고서를 제출하여야 함

○ 정부납부기술료 납부 대상 및 기준

- 중소기업, 중견기업, 공기업 등의 기업이 기술료를 징수하거나 소유하고 있는 사업성과를 직접 실시하는 경우에는 기술료의 일부 또는 사업성과로 인한 수익의 일부를 납부하여야 함
- 기술료를 징수하거나 사업성과로 인한 수익이 발생한 경우, 기술료 등 납부의무 기관은 기술료를 처음 징수한 날 또는 성과매출액이 처음 발생한 날이 속한 해의 다음 해부터 5년이 되는 날 또는 사업이 종료된 날부터 5년이 되는 날 중 먼저 도래하는 날까지 납부
- 기술료 납부 비율은 아래 표와 같음

기술료 등 납부의무기관	제3자로부터 기술료를 징수한 경우(기술이전)	직접 사업성과를 실시하여 수익이 발생한 경우	납부 상한
대기업/공기업	기술료 징수액의 20%	성과매출액 × 5.0%	보조금의 40%
중견기업	기술료 징수액의 10%	성과매출액 × 2.5%	보조금의 20%
중소기업	기술료 징수액의 5%	성과매출액 × 1.25%	보조금의 10%

□ 기타 유의사항

○ 지역 구분 신청하여 선정 시 협약 기간 내에 해당 소재지 외로 이전이 불가

○ 신청제한

- 진흥원 또는 중앙행정기관 등으로부터 사업 참여제한 등 제재조치를 받고, 사업공고일 기준으로 해당기간이 경과되지 않은 경우
- 진흥원 또는 다른 기관의 지원으로 이번 신청사업과 연구내용 및 연구방법이 동일한 사업을 수행하였거나 수행 중에 있는 경우
- 금융기관 등의 신용거래 불량자 또는 기관이 법정관리에 있는 경우

○ 지원제외 요건

- 참여기관의 신청자격을 검토하여 해당하지 않는 경우
- 지원목적, 공고내용 및 세부분야에 부합하지 않는 경우
- 기(既) 개발 또는 기(既) 지원 여부
 - ㉠ 신청사업이 기 개발 또는 이미 다른 기관에 지원된 경우
 - ㉡ 신청사업이 동일기관의 기 지원된 사업내용과 유사한 경우
 - ㉢ 신청기관이 기 생산·판매 중인 제품
- 채무불이행 및 부실위험 여부: 사업에 참여하는 기관 및 각 기관의 대표자 등이 접수 마감일 현재 다음 중 하나에 해당하는 경우

※ 사업 선정을 위한 최초 평가 개시 전까지 해당사항을 해소한 경우는 예외

- ㉠ 기업의 부도
- ㉡ 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우
- ㉢ 민사집행법에 의하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보 집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우
- ㉣ 파산·회생절차·개인 회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우
- ㉤ 부채비율이 1,000% 이상인 경우와 최근결산 기준 자본전액 잠식인 경우
- 창업 3년 이상 기업이 재무제표(부가가치세 과세표준증명원 대체 불가)를 제출하지 않은 경우

※ 종합소득세 신고대상자는 2023년에 한하여 부가가치세 과세표준증명원으로 대체 가능

○ 사업 공고에 명시되어 있지 아니한 내용은 보조금 관리에 관한 법률 및 시행령, 관리기관(한국한의학진흥원) 규정 및 지침, 기술료 징수 및 관리에 관한 통합요령 등을 준용하거나 우선함

- 고의 또는 과실로 타인의 사업계획서를 모방·표절하거나 도용하여 신청하는 경우 본 사업에 참여가 제한될 수 있음
- 사업 지원 대상 선정 이후에도 지원제외 대상에 해당하거나 제출서류를 허위 또는 거짓으로 작성하여 적발될 경우 기 체결된 협약을 취소하며 기 지급된 지원금 일부 또는 전액 환수 조치될 수 있음
- 사업 선정 이후, 사업비 유용, 중도 포기 또는 협약이 취소되거나 타 정부 지원사업과 중복지원을 받는 경우 민·형사상의 책임 및 향후 한국한의약진흥원에서 진행하는 모든 지원 사업에 3년간 지원 불가함
- 자기부담금 소진 미흡 시 관리기관으로 환수조치 될 수 있음
- 접수된 서류는 일체 반환하지 않음
- 본 공고문에 명시되지 않은 사항은 동 사업 지침·기준 및 안내자료에서 정하는 바에 따르며, 지침·기준 등을 미숙지하여 발생하는 불이익 및 그에 따른 책임은 본 사업을 신청한 기관에 있음
- 본 사업에 신청하여 선정될 경우, 향후 사업성과 분석 및 관리를 위한 정기적인 모니터링과 보고 등에 반드시 협조해야 함