

<의료기기 국제인증지원센터 기업 맞춤형 비용지원사업>

[지원 시 유의사항]

- 제출 결과물은 자세하게 작성

예) 단순히 '기술문서 제출' 이라는 문구는 지양. 제출할 문서의 문서번호, 내용, 인허가 획득 시 필수로 제출해야하는 서류 등 컨설팅 기관의 최종결과물과 매칭하여 정확히 기재

- 지원금은 만원 단위로 기재

예) 총 사업비 33,250,000인 경우, 사업비의 70%는 23,275,000원이나, 천원단위 제외하고 23,270,000원으로 기재(천원단위는 자기부담금에 합함)

- 전년도 총 수출액이 의료기기 외 다른 품목과 합산된 수출액일 경우, 구분하여 제출 (별도 구분이 어려울 경우 총 수출액으로 판단함)

[자주 묻는 질문 모음]

1. 의료기기 수입 업체도 지원가능한가요?

- 의료기기 제조업에 한해서만 지원 가능합니다.

2. 수출을 처음 하는거라 수출액 증명서 발급이 어려운데 어떻게 해야 하나요?

- 무실적 증명서도 발급 가능하십니다. 단, 처음 발급 받으시는 거라면 사전에 무역업고유번호를 발급받으신 후 통관고유부호 연계 신청을 하시고 승인 후 수출입실적 증명서 발급 신청을 하실 수 있습니다. 위 절차는 최대 반나절 소요된다고 하니 미리 준비하시고, 자세한 절차 및 방법은 한국무역협회 혹은 한국무역통계진흥원을 통해 문의하시기 바랍니다.

3. 현재 시험검사를 진행 중에 있습니다. 같은 항목으로도 진행 가능할까요?

- 원칙적으로는 협약일 이후에 사업을 수행하셔야 합니다. 다만, 시험검사의 경우 디버깅 등 소요 일정을 고려하여 받으시는 시험검사 접수일이 공고일 이후면 지원 가능하시며, 성적서 발급은 협약일 이후여야 합니다.

4. 사업 종료 기간이 10월까지인데, 그때까지 해외 인증서 발급이 완료되어야 하나요?

- 협약 기간 내 인증 획득이 아닌, 사업 결과물 제출만 해주시면 됩니다. 시험검사의 경우 시험 성적서 및 결과보고서, 컨설팅의 경우 완성된 문서를 제출해주시면 됩니다.

5. 사업비 30%가 필수매칭이라고 하였는데, 상한액이 있는건가요?

- 지원금은 최대 3,000만원까지이나, 자기부담금의 상한액은 없습니다. 예를 들어 총 사업비가 8,000만원인 경우, 지원금은 3,000만원 자기부담금은 5,000만원이 됩니다.

6. 타 기관의 지원사업을 진행 중입니다. 중복으로 신청 가능한가요?

- 저희 사업은 동일 지원내용이 아닌 경우에는 중복 신청으로 보지 않습니다. 다만, 각 기관별 중복여부 기준이 상이하니, 사전에 기관별로 확인하시길 바랍니다.

7. 제출서류 중 2023년 재무제표의 경우, 아직 확정 상태가 아니어서 다른 서류로 대체해서 제출해도 되나요?

- 가결산자료 혹은 매출액 증명서(부가가치세 과세표준 증명 등)로 제출 가능하십니다.

8. 위탁업체가 해외 업체인 경우도 가능한가요? 이 경우에 사업비 기재 및 관련 서류는 어떻게 제출해야 할까요?

- 해외 업체도 가능합니다. 사업비는 신청일 기준 환율(달러)로 적용해주시면 되며, 지원금은 천원단위 이하 절사하여 기재해주시면 됩니다. 또한, 해외업체의 경우 사업자등록증 대신 해외기관 증명서를 제출해주시면 됩니다.

9. 회사 내부에 밸리데이션 시설이 갖추어져 있어 직접 수행하려고 합니다. 이 경우에도 비용 산정하여 지원을 받을 수 있을까요?

- 회사 자체적으로 진행하는 것은 비용 지원이 어렵습니다. 위탁기관과 컨소시엄을 구성해 사전에 견적을 받으신 후 그 기준으로 사업비 책정하여 작성해 주셔야 합니다.

10. 1,2차년도에 이미 지원을 받았습니니다. 중복 지원이 가능한가요?

- 본 사업에 추가로 지원하시는 것은 가능합니다. 다만, 지원내용은 반드시 다르게 하셔야 합니다.

예) 2차년도에 시험검사 지원, 3차년도에 컨설팅 지원 (O)

2차년도에 시험검사 지원, 3차년도에 동일 시험 재시험검사 지원 (X)

11. 현재 FDA 획득하여 매년 시설/제품 등록을 유지하고 있습니다. 이 경우 유지 비용도 지원이 가능한가요?

- 본 사업은 Annual Establishment Register Fee에 대해서는 지원하고 있지 않습니다.

12. 저희 회사는 혁신제품 지정 인증서를 보유하고 있습니다. 이 경우 가점 사항에 해당되는 걸까요?

- 가점사항에 해당되는 혁신형 의료기기 기업은 보건복지부 및 한국보건산업진흥원에서 진행하고 있는 혁신형 의료기기기업 인증을 획득한 경우입니다. 해당되는 기업인지 확인하시려면 아래의 사이트를 참조하시기 바랍니다.

(한국보건산업진흥원 의료기기산업 종합정보시스템 → 의료기기산업 정보 → 시장정보 → 혁신의료기기)

13. 협약시 보증보험증권 필수 제출이라고 되어있는데, 발급사유 및 절차가 궁금합니다.

- 본 사업은 기업의 부담을 덜어드리고자 지원금의 50%를 협약 이후 선지급하고 있습니다. 이 경우 서울보증보험 등 보증기관에서 발행하는 협약지원금 보증보험증권을 발행하셔야 하며, 자세한 절차 등은 선정 이후 협약 체결 시 안내드리도록 하겠습니다.

14. 선정평가 시 발표는 어떻게 진행되는 걸까요?

- 대면 발표로 진행될 예정이며, 제출하신 사업계획서를 토대로 발표 15분 질의응답 15분 정도로 진행될 예정입니다.

15. 사업신청서 제출을 국제인증플랫폼으로 제출하라고 되어있는데, 제출 이후 확인은 어떻게 하나요?

- 접수가 완료되면 신청하신 분의 연락처로 접수 확인 문자가 발송될 예정입니다.

16. 선정평가 일정은 정확히 언제가 되나요?

- 4월 첫째주 중 예정이며, 자세한 일정은 사전 검토 이후 개별 연락드릴 예정입니다.

17. 컨설팅 업체의 경우 최종 인증 획득 및 사후 보완자료 작성까지를 계약하여 진행하고 있습니다. 이 경우 잔금 지급은 사업 종료 이후가 될 것 같은데 가능할까요?

- 위탁업체의 견적을 받으실 때 사업 기간 내 결과물이 나올 수 있는 범위까지만 견적을 받으시고, 그 결과물에 대해서 사업종료일 전까지 잔금 지급이 완료될 수 있도록 사전에 협의해주시기 바랍니다.

18. 선정 후 회사 내부 사정으로 인해 중간에 사업을 포기하게 되면 어떤 불이익이 있나요?

- 재단 내부 규정에 따라 특별평가 시행 후, 결과에 따라 향후 지원사업 참여제한 및 지원금 환수 등의 불이익이 발생할 수 있습니다.