1 혁신형 의료기기기업 인증제도 개요

□ 목적

○ 연구개발 투자 등이 우수한 의료기기 기업을 혁신형 의료기기 기업으로 인증(의료기기산업법 제10조)하여 국내 의료기기 산업 활성화

□ 인증 개요

○ 혁신형 의료기기 기업 인증 신청 대상(법 제2조제3호)

- 의료기기의 연구개발 등에 일정 규모 이상의 투자를 한 의료기기기업
- 국내에서 일정 규모 이상의 연구개발 투자실적이 있거나 의료기기 연구개발을 수행하고 있는 외국인투자기업인 의료기기기업
- 법 제21조에 따라 지정된 혁신의료기기를 연구개발 및 생산하는 기업

○ 연구개발 투자 규모 기준(시행령 제2조)

- (혁신선도형 : 연간 의료기기 매출액이 500억원 이상인 의료기기기업) 연간 의료기기 매출액의 100분의 6에 해당하는 금액
- (혁신도약형 : 연간 의료기기 매출액이 500억원 미만인 의료기기기업) 연간 의료기기 매출액의 100분의 8에 해당하는 금액 또는 30억원

○ 혁신형 의료기기기업 인증기준(시행령 제9조)

▪ 의료기기 연구개발 전담 인력·조직 보유 여부	▪ 의료기기 연구개발 투자 실적
▪ 의료기기 연구개발 목표 및 중장기 전략	▪ 의료기기 연구개발 관련 대외 협력활동 실적
▪ 의료기기 연구개발 성과에 관한 국내외 인허가 취득 실적	▪ 의료기기의 유통체계 판매질서 위반 여부
▪ 우수한 의료기기 연구개발·보급으로 국민보건 향상에 기여한 정도	

< 혁신형 의료기기기업 인증절차 >

혁신형 기업 인증 신청공고	→	신청 접수	→	평가	→	인증대상 선정	→	인증 기업 공고
보건복지부		보건산업진흥원		보건산업진흥원		의료기기 산업 육성·지원위원회		보건복지부

2 인증심사 기준

○ (1차) 서류심사 기준(100점)

구 분	심사항목	배점	세부평가항목
1. 투입자원의 우수성 (30)	1-1. 의료기기 연구개발 투자실적	15	① 투자 재원 조달 현황
			② 연구개발 투자 규모의 우수성
			③ 연구개발 투자 주요내용
	1-2. 연구인력 및 연구·생산시설 현황	15	① 연구인력 보유 현황
			② 연구·생산시설의 보유 현황
			③ 연구인력 및 연구·생산시설 운영 고도화 노력 및 성과
2. 연구개발 활동의 혁신성 (30)	2-1. 연구개발 비전 및 중장기 추진전략	10	① 연구개발 비전 및 중장기 추진 전략의 적정성
			② 경영진의 추진 의지와 역량
	2-2. 국내·외 제휴·협력 활동	10	① 병원 연계 연구개발/임상 협력 활동
			② 기업·연구기관 등과 제휴·협력 활동
	2-3. 의료기기 연구개발 활동	10	① 연구개발 활동 현황
			② 연구개발 수행의 우수성
3. 연구개발 성과의 우수성 (30)	3-1. 의료기기 특허 및 기술이전 성과	10	① 보유기술의 우수성
			② 보유기술 활용성과의 우수성
	3-2. 해외진출 성과	10	① 해외 진출 역량의 우수성
			② 해외 진출 성과의 우수성
	3-3. 의료기기 사업화·보급 성과	10	① 국내외 인허가 등 사업화 성과
			② 시장보급 등 사업화 모델 적정성 및 성과
4. 기업의 사회적 책임·윤리성, 경영의 투명성 (10)	4-1. 기업의 사회적 책임 및 윤리성	5	① 기업의 사회적 책임 활동의 우수성
	4-2. 외부감사 등 기업 경영의 투명성	5	② 기업경영의 투명성 및 윤리성 현황 및 확보 노력

○ (2차) 구두심사 기준(20점)

구 분	심사항목	배점	세부평가항목
2. 연구개발 활동의 혁신성 (10)	2-1. 연구개발 비전 및 중장기 추진전략	10	① 연구개발 비전 및 중장기 추진 전략의 적정성
			② 경영진의 추진 의지와 역량
4. 기업의 사회적 책임·윤리성, 경영의 투명성 (10)	4-1. 기업의 사회적 책임 및 윤리성	5	① 기업의 사회적 책임 활동의 우수성
	4-2. 외부감사 등 기업 경영의 투명성	5	② 기업경영의 투명성 및 윤리성 현황 및 확보 노력

3 혁신형 의료기기기업 지원 내용

지원 항목	주요 내용	
정부지원 사업우대 등	▶ 정부 R&D/시장진출 지원사업 선정시 가점부여	
	우대지원 사업	- 혁신의료기기 실증지원센터 - 범부처전주기의료기기연구개발사업 - 국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가지원 - 국산 유망 의료기기 성능개선 - 중소 의료기기기업 시장진입 단계별 규제 극복지원 - 의료기기 글로벌 판로개척 지원사업 - 의료기기 유럽인증 기업지원 - 한국의료기기 통합 전시관 지원
	▶ 혁신형 의료기기기업 전용 R&D사업 운영 - 혁신형 의료기기기업 국제공동연구개발 지원('22~'26) * 지원 시기 및 규모 등 구체적 내용은 예산 상황에 따라 추후 확정	
기타 정책적 지원	▶ (금융) 혁신기업 국가대표 금융지원 대상 추천, 전용 펀드 조성 등 ▶ (첨복단지 활용) 첨단복합단지 기술서비스* 이용시 수수료 감면 * 시제품 제작지원(기구설계, 가공 등) 등 ▶ (컨설팅) 종합지원센터, 실증지원센터 등 인프라 연계 혁신형 의료기기기업 전담 컨설팅을 통한 규제극복 지원	

*향후 관계 법령 개정, 예산 확보 상황 등에 따라 지원 사항 확대 가능

4 제1차 혁신형 의료기기기업 인증 기업(기업명순)

구 분	기업명	주력분야
혁신선도형 [매출액 500억 원 이상, 연구개발비 비중 6% 이상]	루트로닉	레이저치료기기
	삼성메디슨	초음파영상진단기기
	씨젠	체외진단의료기기
	아이센스	혈당측정기
	오스템임플란트	치과용임플란트
	인바디	체지방측정기/혈압계
	지멘스헬시니어스	초음파영상진단기기
혁신도약형 [매출액 500억 원 미만, 연구개발비 비중 8% 이상]	고영테크놀러지	로봇수술기기
	나이벡	치과용골이식재
	넥스트바이오메디컬	스텐트/지혈용품
	노보믹스	체외진단의료기기
	다원메닥스	중성자암표적치료기
	레이	치과용영상진단기기
	루닛	AI진단보조소프트웨어
	리브스메드	복강경수술기구
	메디아나	환자감시장치
	멕아이씨에스	인공호흡기
	바이오니아	체외진단용의료기기
	뷰노	AI진단보조소프트웨어
	시지바이오	골이식재료/지혈용품
	원텍	레이저치료기기
	유앤아이	정형용재료
	이노테라피	체내용지혈용품
	이루다	레이저치료기기
	인피니트헬스케어	의료영상소프트웨어
	제노스	스텐트/치과재료
	젠큐릭스	체외진단의료기기
	큐렉소	재활·수술로봇
	피씨엘	체외진단의료기기
	휴비츠	안과용진단기기