

'21년 제1차 감염병방역기술개발사업 신규지원 대상과제 RFP [재공고]

2021. 3. 3.



재단법인

KMDF 범부처전주기의료기기연구개발사업단 

Korea Medical Device Development Fund

2021년도 감염병 방역기술개발 신규과제 RFP

단계	TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
내용	기본원리	개념정립	개념검증	시작품		시제품	비임상	임상	양산
	기초이론 정립	기술개념 및 응용분야 정립	특허출원/기본성능 검증	설계 제작	성능평가 (비임상 포함)	설계 제작 성능평가	안전성 유효성 평가 (GLP 포함 비임상)	인허가	시판/시판 후 연구

관리번호	2021-감염병-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
세부사업	감염병 방역기술개발		
RFP명	방역장비 기술개발		
TRL	[종료] 8단계 ※ 종료단계는 필수사항임		
1. 연구 필요성			
<ul style="list-style-type: none"> ○ COVID-19 등 감염병의 대유행으로 의료현장에 있는 의료진들에게 2차 감염 및 확산을 방지할 수 있도록 보건의료자원 확충 및 공급대책 마련이 절실함 ○ 신·변종 감염병 대비 초기대응과 적절한 치료를 제공할 수 있도록 핵심부품 국산화 및 새로운 기술이 접목된 방역 품목 개발이 필요함 			
2. 최종목표			
<input checked="" type="checkbox"/> 기존 제품 대비 개선된 성능을 입증하기 위한 성과지표 설정 필수(기존 제품의 단순 모방형 제품 제외) <ul style="list-style-type: none"> ○ 신·변종 감염병 대비 의료현장 중심의 방역장비 기술개발 			
지원분야	지원목표	성과지표	
필수소모품 기술개발	핵심부품의 국산화, 의료진 편의성 개선, 제조 기술 확보	공인된 시험기관에서 실시한 시험성적서	
3. 연구내용			
<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구과제당 지원가능 대상품목을 아래와 같이 제한함 			
지원분야	지원목적	지원내용(대상품목)	
필수소모품 기술개발	의료진 안전확보	공기정화호흡기(PAPR), 감염보호복 및 라텍스 글러브류 등 감염병 대응 필수소모품 ※기선정과제 품목제외(페이스실드, 마스크)	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 핵심부품의 국산화에 대해서는 국산화를 성과목표 필수 제시 ○ 방역 및 감염병 대응을 위한 의료진의 사용적합성 향상 내용 제시 ○ 개발된 제품의 의료현장에서의 적용 가능성 근거 필수 제시 			
4. 지원내용			
<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구개발기간 : 1년 (12개월) <ul style="list-style-type: none"> - 연구개시일(예정): '21년 4월 1일 ○ 정부지원금 : 2억원 이내 ○ 주관연구개발기관 : 제한없음 <ul style="list-style-type: none"> - 주관 또는 공동연구개발기관으로 기업 참여 필수 			

- 기술료 징수여부 : 비징수 (기업이 주관 또는 참여하는 경우는 징수)
- 선정 예정 과제 수 : 3개 내외

5. 특기사항

- 관련규정 : 「범부처전주기의료기기연구개발사업 운영관리규정」
 - 상기 규정에서 정하지 않은 사항은 「국가연구개발혁신법」, 동법 시행령/시행규칙 및 보건복지부 「보건의료기술연구개발사업 관리규정」 등 제반 규정을 준용
- 과제관리 주체
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업단 : 연구개발계획서(신청서) 접수* 및 선정평가, 협약체결 및 변경, 진도점검(컨설팅), 최종평가, 연구개발비정산, 기술료 징수, 성과관리 등
 - * 보건의료기술 종합정보시스템 : <https://www.htdream.kr>
- 사업단과의 적극적인 업무 협의
 - 주관연구개발기관은 과제 종료시까지 사업단과 협의하여 연구수행 범위(임상요구 반영, 국제규격 준수, 신뢰성 향상, 시험검사방법, 인허가 등)의 구체화 등 사전 승인을 통한 조정이 가능함
- 사전중복성 검토
 - 사업단은 주관연구개발기관이 제안하는 연구개발과제의 중복성 배제를 위해 범부처전주기의료기기연구개발사업을 통해 접수·선정된 연구개발과제 등 유사과제에 대한 소명자료를 요청할 수 있음