

보건신기술 인증이란?

의료기기, 의약품, 의과학, 생명공학, 화장품, 식품, 한방 등 총 7개 분야에서 국내 최초로 개발된 기술에 대해 정부가 공식 인증마크를 부여하는 사업입니다. 보건복지부와 한국보건산업진흥원이 운영하는 인증제도로서, 신기술의 상용화와 기술거래 촉진을 위해 도입되었습니다.

인증마크



보건신기술 인증대상

- ❖ 이론으로 정립된 기술을 시험제품 등으로 제작하여 시험 또는 운영(실증화 시험)함으로써 정량적 평가지표를 확보한 개발완료 기술로 향후 2년 이내에 상용화가 가능한 기술
- ❖ 실증화시험을 통하여 정량적 평가지표를 확보한 개발 완료 기술로서 향후 기존 제품의 성능을 현저히 개선시킬 수 있는 기술
- ❖ 제품의 생산성이나 품질을 향후 현저히 향상시킬 수 있는 공정기술

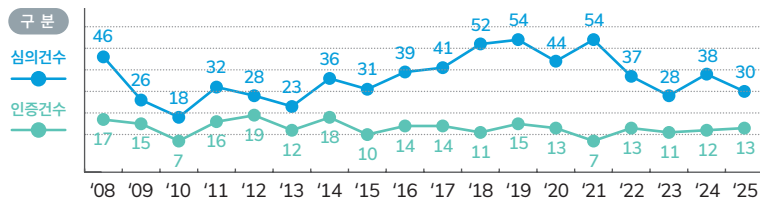
보건신기술 인증기준

- ❖ 선진국 수준보다 우수하거나 동등하고 상용화가 가능한 기술
- ❖ 국가기술력 향상과 대외경쟁력 강화에 이바지할 수 있는 기술
- ❖ 개발목표로 제시한 제품의 성능을 유지할 수 있는 품질경영체계 보유
- ❖ 보건신기술 인증에 따른 지원의 효과 및 필요성이 있는 기술

보건신기술 인증기간

- ❖ 인증일로부터 5년의 범위 내 (1회에 한하여 3년의 범위 내로 연장 가능)

보건신기술 인증건수



보건신기술 인증지원혜택

국가 및 공공기관 구매지원

- ❖ **조달청 기재부 행안부** 국가계약법 및 지방계약법에 따른 수의계약 대상
 - : 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령 제26조제1항제3호
 - : 지방자치단체를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령 제25조제1항제6호
- ❖ **조달청** 우수조달물품 지정대상
 - : 조달사업에 관한 법률 제26조 및 동법 시행령 제30조

기술금융 지원

- ❖ **기술보증기금** 기술보증 지원
 - : 일반보증 신청 시 신기술 인증기업 우대
- ❖ **국책금융기관** 혁신 프리미어 1000 신청자격 부여
 - : 선정 시 보증(한도·수수료 우대), 투자(우선검토), 대출(한도·우대금리) 혜택

정부 기술개발사업 신청시 우대

- ❖ **건강보험심사평가원** 치료재료 가치평가 시 우대
 - : 기술혁신 항목 가점 부여(치료재료 가치평가 운영 규정)
- ❖ **KOTRA** 차세대 세계일류상품 인증사업 신청자격 부여
 - : 최근 3년 이내 신기술 인증 받은 제품 대상
- ❖ 정부 기술개발사업 신청 시 가점 또는 신청자격 부여
 - : 각 부처 사업정책에 따라 연도별 상이

한국보건산업진흥원 사업연계 가점

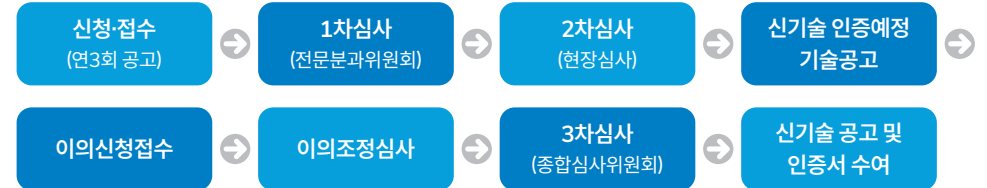
- ❖ 특허전략인허가 컨설팅 지원사업
- ❖ 전문 투자기관 연계형 투자유치 지원사업
- ❖ 투자유치 기술설명회(K-BIC STAR DAY) 창업기업
- ❖ 국산의료기기 사용자(의료기관) 평가 지원사업

기술보호 컨설팅

- ❖ **산업기밀보호센터** 정기 기술유출 조사 시행 및 기술 보호 컨설팅 제공



보건신기술 인증절차



문의처

- ❖ 한국보건산업진흥원 산업진흥본부 보건산업육성단
기술평가컨설팅팀 김정현(043-713-8592, kimjh1950@khidi.or.kr)