

『스마트 전자약 종합지원센터』

인허가 지원 공고(25년, 2차)

보건복지부 『스마트 전자약 사업화 종합지원센터』 사업의 일환으로, 스마트 전자약 제조기업을 대상으로 국내·외 시장 진출에 도움을 주고자, 인허가에 필요한 시험평가, 기술지도, 인증지원을 수행하오니, 지원을 희망하는 국내 전자약 기술개발 기업은 본 공고문에 따라 신청하시기를 바랍니다.

2025년 4월 7일
한국산업기술시험원장

1. 사업개요

- (사업 목적) 국내 전자약 기술개발 기업을 대상으로, 국내·외 인허가 시 필요한 시험평가, 기술지도, 인증지원을 통해 기업의 기술경쟁력을 제고하고자 함
- (지원 내용) 스마트 전자약 개발 제품에 대한 H/W 및 S/W 통합 인허가 지원*을 수행하고자 함

* 본 공고에서의 인허가 지원의 의미는 전자약 의료기기 제품을 대상으로 지원 내용에 따라 성능 시험을 지원하거나 신청 기업에 방문·지도함으로써 기업에서 직접 산출물을 생산할 수 있도록 지원

지원 분야		지원 내용	세부 내용
1	시험평가	① 의료 인공지능	제품 성능 평가 및 성적서 발급
		② IEC 60606-1 등	제품 안전성 시험 및 성적서 발급
2	기술지도	① 의료 인공지능	의료 인공지능 관련 기술지도 및 데이터 활용 지원
		② 사이버보안	의료기기 S/W 중심의 기술 지도 및 관련 산출물 작성 방법 안내
		③ S/W 밸리데이션	
		④ IEC 60606-1	의료기기 전기·기계적 안전성 확보를 위한 제품 설계 및 대응 방안 안내 등
3	인증지원	국내외 인허가 요구사항 및 절차 안내	의료기기 안전성 요구사항 안내, GMP 등에 관한 절차 및 요구사항 안내 등

2. 신청자격

□ 스마트 전자약 기술개발 기업

- 스마트 전자약은 하드웨어와 AI기반 소프트웨어가 융합된 의료기기로 하드웨어를 통해 측정된 생체신호를 AI 알고리즘으로 분석하여 이를 기반으로 물리자극을 가하여 치료효과를 증강하는 융합형 의료기기임
- 공고일 기준 국내/지역(전국)에 소재하는 기업을 대상으로 함

3. 지원개요

□ 기 간: 협약일로부터 ~ 2025. 11. 30.

* 추진 일정은 내부 사정에 따라 변경될 수 있음

□ 지원범위: 스마트 전자약 개발 제품에 대한 H/W 및 S/W 통합 인허가 지원

* 신청 기업 자기 부담금 없음

□ 선정방식 : 공모에 의한 선정 (선정 절차에 따른 선정평가)

4. 신청기간 및 방법

□ 신청기간 : ~ 2025년 4월 25일(금), 18:00까지

□ 신청방법

○ 신청서 및 제출 서류는 전자파일로 이메일(phn@ktl.re.kr) 제출

○ 접수 및 문의처

구분	담당자	연락처	접수처
지원사업 문의	박한나 주임	070-5154-1246 phn@ktl.re.kr	phn@ktl.re.kr 전자파일 이메일 제출

□ 제출 서류

순번	서류명	수량	비고
1	지원 신청서	1부	양식 【붙임1】
2	개인정보 수집·이용·제공 동의서	1부	양식 【붙임2】

□ 선정 기업 유의 사항

○ 본 사업을 통해 인허가 지원을 받은 경우, 신청 기업이 작성한 문서 등 산출물은, 본 사업 실적 증빙자료로 활용하기 위해 한국산업기술시험원이 사용할 수 있음

○ 본 사업의 실적 보고를 위해, 기업의 매출액, 신규 고용 인원수, 인허가 실적 등의 자료를 향후 5년간 요청할 수 있음

5. 지원기업 선정 및 평가 절차

□ 추진 일정

<사업 추진 절차도>



※ 추진 일정은 내부 사정에 따라 변경될 수 있음

□ 지원기업 평가 방법

○ 선정평가

- 본 사업의 선정평가 표에 의한 정성적 평가
- 제출한 지원 신청서를 바탕으로 서류 평가를 원칙으로 함. 단, 상황에

따라 발표 평가로 전환될 수도 있음

- 평가 결과 종합평점 70점 이상인 기업을 대상으로, 종합평점 최고 순으로 지원 대상 기업을 선정

○ 선정 평가표

구분	세부 평가 항목
제품의 부합성 및 지원 필요성 (20점)	· (10점) 본 사업과 신청 제품의 부합성
	· (10점) 신청 제품 지원의 필요성
제품의 완성도 및 기대효과 (20점)	· (10점) 신청 제품 준비 현황(개발단계) 및 표준(규격) 적용 현황
	· (10점) 신청 제품의 향후 기대효과
기업 핵심 역량 및 전문성 (20점)	· (10점) 신청 기업의 보유 핵심 역량
	· (10점) 신청 기업의 제품 개발 전문성
개발 전문가 및 품질 시스템 운영 인력 (20점)	· (10점) 제품 개발 전문 인력 보유 현황
	· (10점) 품질 시스템 운영 인력 보유 현황
추진 일정 및 세부 추진 내용 (20점)	· (10점) 인허가 지원 추진 일정의 적절성
	· (10점) 인허가 지원 세부 추진 내용의 명확성

□ 선정 절차

- 선정평가 결과를 바탕으로 지원 대상 기업을 확정
- 선정평가 결과는 신청 기업에 개별 통보함

6. 기타

[붙임 1] 지원 신청서

[붙임 2] 개인정보 수집·이용·제공 동의서