

‘의료기기기업 시장 진입 지원’ 사업 공고

의료기기산업 종합지원센터 상담 기업의 신속한 시장 진입을 위한 2025년도 『의료기기기업 시장 진입 지원』 사업을 다음과 같이 공고하오니 관련 기업의 적극적인 참여를 바랍니다.

2025년 4월 28일

한국보건산업진흥원장

KhIDI 한국보건산업진흥원

※ <붙임서식>

- ① (별지 1호) 의료기기기업 시장 진입 지원 사업계획서
- ② (별지 2호) 개인정보 수집·이용·제공 동의서
- ③ (별지 3호) 의료기기기업 시장 진입 지원 사업 운영지침

2025년도 의료기기기업 시장진입 지원 사업

세부 사업명	의료기기기업 시장진입 지원	공모 유형	자유 공모형								
<p>▶ 지원목적</p> <p>○ 의료기기산업 종합지원센터 상담 기업(제품)의 신속한 시장 진입을 지원하여, 후속 성과 및 우수사례 창출 적극 지원</p>											
<p>▶ 지원대상</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>지원 대상</th> <th>수행기업</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>지원 기업</td> <td>·한국보건산업진흥원 의료기기산업 종합지원센터 상담 이력이 있는 기업 -상담 이력(25년 4월 27일까지 상담신청 완료)이 확인되어야 하며, 상담 제품의 시장 진입을 지원</td> </tr> </tbody> </table>				지원 대상	수행기업	지원 기업	·한국보건산업진흥원 의료기기산업 종합지원센터 상담 이력이 있는 기업 -상담 이력(25년 4월 27일까지 상담신청 완료)이 확인되어야 하며, 상담 제품의 시장 진입을 지원				
지원 대상	수행기업										
지원 기업	·한국보건산업진흥원 의료기기산업 종합지원센터 상담 이력이 있는 기업 -상담 이력(25년 4월 27일까지 상담신청 완료)이 확인되어야 하며, 상담 제품의 시장 진입을 지원										
<p>▶ 지원규모 및 내용</p> <p>○ 국내외 시험검사인허가 관련 소요비용, 국내외 임상시험 설계 관련 소요비용, 기타 국내외 시장 진입 소요비용 지원 등</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>내 용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>지원 분야</td> <td>① 국내외 시험검사인허가 관련 소요 비용 ② 국내외 임상시험 설계 관련 소요 비용 ③ 기타 국내외 시장 진입 소요 비용</td> </tr> <tr> <td>지원 규모</td> <td>·기업당 정부지원금 10백만원 이내(총 10개 기업 내외) *선정된 과제는 평가결과에 따라 지원금 규모가 조정될 수 있음</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 정부지원금의 50%이상 기업부담금(현금) 매칭 * (예시) 정부지원금 1,000만원 신청 시, 기업부담금 현금 500만원 이상을 본 지원 사업의 추진을 위해 사용 (자산취득비, 간접비(일반관리비, 이윤 등) 사용 불가)</p>				구분	내 용	지원 분야	① 국내외 시험검사인허가 관련 소요 비용 ② 국내외 임상시험 설계 관련 소요 비용 ③ 기타 국내외 시장 진입 소요 비용	지원 규모	·기업당 정부지원금 10백만원 이내(총 10개 기업 내외) *선정된 과제는 평가결과에 따라 지원금 규모가 조정될 수 있음		
구분	내 용										
지원 분야	① 국내외 시험검사인허가 관련 소요 비용 ② 국내외 임상시험 설계 관련 소요 비용 ③ 기타 국내외 시장 진입 소요 비용										
지원 규모	·기업당 정부지원금 10백만원 이내(총 10개 기업 내외) *선정된 과제는 평가결과에 따라 지원금 규모가 조정될 수 있음										
<p>▶ 성과목표 및 결과 활용 ※ 주요성과는 의료기기산업 종합정보시스템(www.khidi.or.kr/mdtis)에 공개</p> <p>○ 최종평가 시 필수 결과물로 '최종 보고서'를 제출해야 함</p> <p>○ 최종평가 시 목표달성 여부 판단 기준 등</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>수행 내용</th> <th>성과목표 증빙자료 예시</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>국내외 시험검사·인허가 획득, 컨설팅</td> <td>·성능시험검사 결과보고서, GMP신청서 또는 인증서, 인허가 또는 시험검사 컨설팅 결과보고서, FDA허가 신청서 등</td> </tr> <tr> <td>국내외 임상시험 설계, 컨설팅</td> <td>·임상시험계획서, 임상시험 컨설팅 결과보고서 등</td> </tr> <tr> <td>기타 국내외 시장 진입 소요 비용</td> <td>·현지 시장조사 보고서, 수출계약서, 컨설팅, 관세대응 법률회계·자문, 결과보고서 등</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 사업 수행을 통한 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원 사항을 표시</p> <p>○ 사업 수행기업은 향후 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과조사, 공시관련 사항 등에 적극 협조해야함</p>				수행 내용	성과목표 증빙자료 예시	국내외 시험검사·인허가 획득, 컨설팅	·성능시험검사 결과보고서, GMP신청서 또는 인증서, 인허가 또는 시험검사 컨설팅 결과보고서, FDA허가 신청서 등	국내외 임상시험 설계, 컨설팅	·임상시험계획서, 임상시험 컨설팅 결과보고서 등	기타 국내외 시장 진입 소요 비용	·현지 시장조사 보고서, 수출계약서, 컨설팅, 관세대응 법률회계·자문, 결과보고서 등
수행 내용	성과목표 증빙자료 예시										
국내외 시험검사·인허가 획득, 컨설팅	·성능시험검사 결과보고서, GMP신청서 또는 인증서, 인허가 또는 시험검사 컨설팅 결과보고서, FDA허가 신청서 등										
국내외 임상시험 설계, 컨설팅	·임상시험계획서, 임상시험 컨설팅 결과보고서 등										
기타 국내외 시장 진입 소요 비용	·현지 시장조사 보고서, 수출계약서, 컨설팅, 관세대응 법률회계·자문, 결과보고서 등										

1

사업 개요

- 사업명 : 2025년도 의료기기기업 시장 진입 지원
- 사업 목적
 - 의료기기산업 종합지원센터 상담 기업(제품)의 신속한 시장 진입을 지원하여, 후속 성과 및 우수사례 창출 적극 지원
- 사업기간 : 협약체결일로부터 2025년 11월 28일까지
- 지원내용
 - 시장 진입 맞춤형 비용 지원 : 국내·외 시험검사·인허가·임상시험 설계 및 기타 국내·외 시장 진입에 필요한 소요비용 지원
*기업당 최대 10백만원(정부지원금의 50% 이상 기업부담금(현금) 매칭)
- 접수기간 : 2025년 4월 28일(월) ~ 5월 16일(금), 17:00
- 접수방법 : 사업계획서 및 기타 제출서류 이메일 제출
*접수시점은 관리기관 담당자 이메일 도착 시간 기준

2

지원 내용

- 지원 대상
 - 한국보건산업진흥원 의료기기산업 종합지원센터 상담 이력이 있는 기업
 - 상담 이력(25년 4월 27일까지 상담 신청완료)이 확인되어야 하며, 상담 제품의 시장 진입을 지원

□ 지원 내용

○ 지원 분야 및 규모

- 국내·외 시험검사·인허가·임상시험 설계, 수출 대상국 시장 분석 및 진출 전략 조사 분석 등을 위한 소요비용* 지원

- * 본 지원 사업의 추진을 위한 소요 경비(여비, 활동비, 외부위탁용역비 등)를 지원하며, 인건비, 자산취득비, 간접비(일반관리비, 이윤 등) 사용 불가
- * 국외여비의 경우 사업목표 달성을 위해 반드시 필요할 경우 관리기관의 승인을 득한 후 사용가능

지원 분야 및 내용	① 국내·외 시험검사 및 인허가 관련 소요비용 ② 국내·외 임상시험 설계 관련 소요비용 ③ 기타 국내외 시장 진입* 소요 비용 *수출 대상국 시장 및 진출 전략 조사 분석 등
지원 규모	• 기업 당 정부지원금 10백만원 이내(총 10개 기업 내외) * 선정된 과제는 평가결과에 따라 지원금 규모가 조정될 수 있음 • 정부 지원금의 50% 이상을 기업부담금(현금)으로 부담

○ 가산점 및 우대사항

가산점 및 우대사항 (가산점은 중복 가능하며, 최대 5점 인정)	1. 혁신형 의료기기기업 인증 기업*(3점) 2. 혁신의료기기 지정제품**(2점) 3. 보건신기술(NET) 인증기술*** (2점)
---	--

- * 참여기업이 의료기기산업법 제2조제3호 및 제10조에 따라 보건복지부장관으로부터 혁신형 의료기기기업 인증서를 발급받은 기업
- ** 참여기업의 제품이 의료기기산업법 제2조제4호 및 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 혁신의료기기 지정서를 발급받은 제품
- *** 참여기업의 제품이 보건의료기술 진흥법 제8조에 따라 보건복지부장관으로부터 보건신기술(NET) 인증서를 발급받은 제품

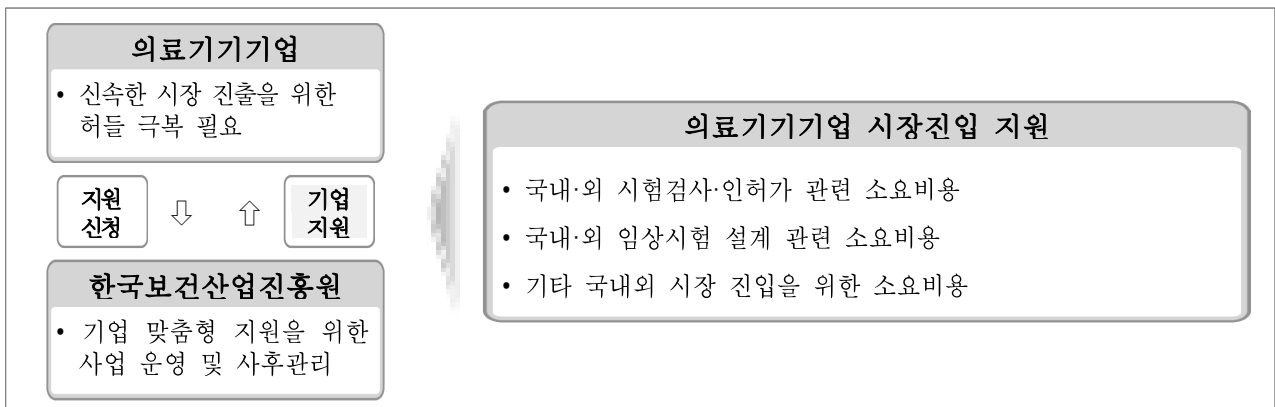
□ 지원 조건

- (신청기업) 정부지원금의 50% 이상을 기업부담금(현금)으로 부담
 - * (예시) 정부지원금 1,000만원 신청 시, 기업부담금 현금 500만원 이상 부담.
- (사업비 집행) 정부지원금은 2회 분할(8:2) 지급하며, 1차분은 사업시작 시(6월 예정), 2차분은 하반기 시작 시(9월 예정) 사업비 교부
 - * 사업예산은 선정통보일로부터 집행가능(관리기관과 논의하여 협약완료 이전 사용금액 소급적용 가능)
 - * 예산 비목의 정의 및 사용 범위는 기획재정부의 「국고보조금 운영관리 지침」을 준용하며, 보조금 사업의 특성상 간접비는 사업비에 편성·계상할 수 없음
 - * 본 과제는 정산과제로, 사업종료 즉시 회계감사를 통해 사업비(정부지원금+민간부담금) 집행에 대한 정산을 실시하여야 함
 - * 사업추진 현황 및 결과보고 등의 사업 점검을 통해 사업수행이 미흡하다 판단되면 사업 중단 또는 지원금 삭감 및 환수 조치가 가능함

□ 성과목표

- 신청기업은 최종 평가 시 '최종 보고서'를 반드시 제출
- 신청기업은 성과목표를 설정하여 신청분야에서 달성한 성과(계량·비계량)를 증빙자료에 포함하여 제출

□ 사업 추진체계 및 지원 세부 항목



□ 기관별 역할 및 의무이행 사항

○ 한국보건산업진흥원(관리기관)

- 사업 공고 및 평가, 사업비 교부 및 정산, 과제 착수, 중간·최종 점검 등 사업관리
- 신청기업과 의료기기전문가자문위원회*(MDCC)의 매칭 지원
 - * (참고) 의료기기전문가자문위원회 : 의료기기 분야별 전문가 네트워크를 구축하여 국내 기업 컨설팅 및 정보제공 지원
 - * 선정된 수행기업과 의료기기전문가자문위원회는 1:1매칭을 원칙으로 함
 - * 수행기업과 의료기기전문가자문위원회의 상담 및 컨설팅 지원
- 사업의 결과보고 및 성과활용 촉진 등 사후관리
 - * 사업의 주요성과(공개 가능한 자료)는 의료기기산업 종합정보시스템(www.khidi.or.kr/mdtis)에 공개

○ 수행기업(신청기업)

- 지원 비용에 대한 상세 내용(지원의 시급성 등)과 명확한 목표를 사업 신청서에 기재하여 제출하고 사업 종료 전 모든 내용에 대한 최종 결과보고서 제출
 - * 사업비 집행 후 사용내역 필수 검증(진흥원 지정 위탁회계법인 활용)
- 지원과제 선정 후 사업 종료 시까지 2회 이상 의료기기산업종합 지원센터 또는 수행기업에서 사업 수행 관련 상담 실시
- 수행기업(신청기업) 담당자는 e나라도움 교육 수료증 제출
- 관리기관에서 추진하는 성과조사(3년)에 적극 협조해야 함.
- 그 외 관리기관에서 요청하는 사항에 적극 협조해야 함
 - * 예) e나라도움 교육 수료증 등

○ 기관별 공동 의무사항

- 수행기업(신청기업)은 본 사업의 운영지침을 준수하여야 함

3

사업추진 절차

□ 추진절차

○ 의료기기기업 시장진입 지원

공고 및 신청 접수	한국보건산업진흥원	4월 26일 ~ 5월 16일
↓		
평가 및 선정	한국보건산업진흥원 (평가위원회)	5월 중
↓		
협약체결	① 협약체결(선정 후 안내 예정) ② 사업계획서(선정 후 수정 사업계획서) 제출 ③ 정부지원금(80%) 교부	6월 중
↓		
착수보고 및 지원 추진	사업수행기업	협약 후
↓		
수시점검, 중간점검 및 사업비(잔금) 지급	한국보건산업진흥원 (중간점검 이후 사업비 잔금 교부)	수시
↓		
사업종료 (결과보고서 제출) ※ 지정된 회계법인을 통한 정산보고서 포함	사업 수행기업	11월 28일
↓		
결과평가	한국보건산업진흥원	12월 중

※ 수시점검 결과 사업 수행이 현저히 미비하여 사업기간 내 완수가 불가능한 것으로 판단되는 경우 계약 해지 및 지원금의 환수 가능

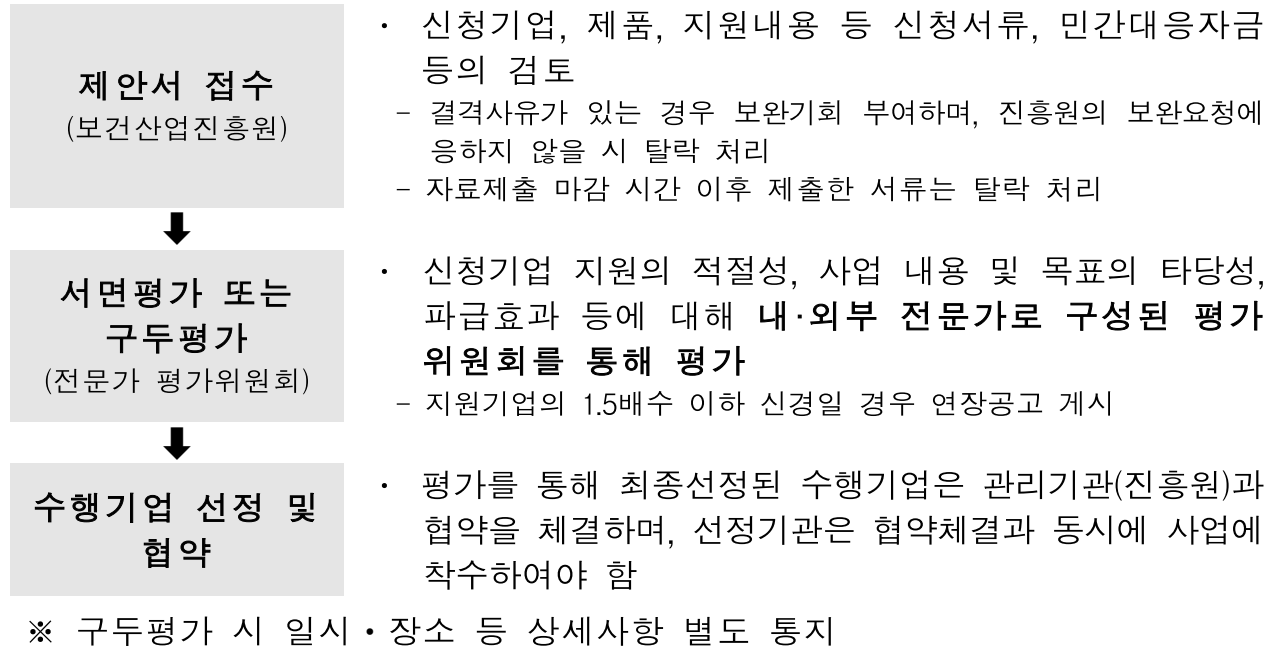
※ 평가 결과에 따라 지원금 규모 및 컨설팅 지원 비용은 변경될 수 있음

※ 추진 상황에 따라 공고 및 접수, 평가 및 선정, 협약체결, 착수보고 및 지원 추진 등의 일정은 변동될 수 있음

※ 수행기업은 사업 수행 시 운영지침을 준수하여야 함

※ 수행기업은 결과보고서 제출 시 사업비 사용실적 및 정산 보고서 제출 요망

□ 평가 및 선정 방법



□ 평가항목(평가 시 항목 변동 가능)

- 신청기업의 지원 적절성(30%), 사업 내용 및 목표의 타당성(60%), 파급효과(10%) 비중으로 평가

신청기업 지원의 적절성 (30)	<ul style="list-style-type: none"> - 신청기업 및 제품의 유망성 <ul style="list-style-type: none"> * 매출규모, 종업원 수 등 기업현황 및 제품의 개발 단계 등 * 국내외 시장 진출, 기술 수준 등 - 신청기업의 추진 의지
사업내용 및 목표의 타당성 (60)	<ul style="list-style-type: none"> - 사업 지원의 필요성·시급성 - 사업 내용의 적합성 - 목표의 타당성 및 실현가능성 - 지원 금액 규모의 타당성 및 지출계획의 구체성
파급효과 (10)	<ul style="list-style-type: none"> - 기대성과 및 파급효과
가산점 (5) <small>*중복가능하며, 최대 5점 부여</small>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 혁신형 의료기기기업 인증 기업(3점) 2. 혁신의료기기 지정제품(2점) 3. NET 인증기업(2점)

4

신청기간 및 방법

□ 신청기간 및 방법

○ (신청기간) 2025년 4월 28일(월) ~ 5월 16일(금) 17:00

*관리기관에 도착 한 이메일 접수 시점을 기준으로 하며, 기한 이후 제출된 서류는 접수 반영되지 않음

○ (신청방법) 이메일 제출

- (이메일주소) kimkh825@khidi.or.kr(김권호 연구원)

□ 제출서류

○ 이메일제출 : 신청서 원본파일 및 부록 서류 스캔파일 일체

▪ 사업계획서 1부(신청기업 대표의 직인 날인 원본 1부) 및 신청서 원본파일(PDF파일)

*원본 전자 파일과 부록서류는 압축하여 한 개의 파일로 제출 요망

*파일제목 예시:00기업_사업계획서_의료기기기업 시장진입 지원.hwp

▪ 사업신청서 양식 : 진흥원 홈페이지(www.khidi.or.kr) 공고에서 다운로드하여 작성

*이메일 제출

*접수된 자료는 반환하지 않음

▪ 부록서류는 반드시 각 사업신청서 내 “V 첨부서류”에 첨부(개별첨부 금지)

*①가산점 부여 대상임을 증빙할 수 있는 서류, ②최근 2년 재무제표(재무상태표, 손익계산서),

③사업자 등록증, ④개인정보 수집·이용·제공 동의서(신청서에 포함된 모든 사람),

⑤기타 신청기업의 기술력 또는 제품 우수성을 입증할 수 있는 자료

□ 문의처

○ 한국보건산업진흥원 의료기기산업혁신팀 김권호 연구원

(☎ 043-713-8881, E-Mail : kimkh825@khidi.or.kr)

- 사업신청자는 공고사항을 비롯하여 기타 사업 신청에 관련된 사항을 모두 숙지하여야 하며, 미(未)숙지의 책임은 사업신청자에게 있음
- 필요 시 신청기관에 추가 자료를 요청할 수 있으며, 이에 따라 제출된 자료는 계획서와 동일한 효력을 가짐
- 제출된 사업계획서의 내용은 한국보건산업진흥원과 협의 없이 변경할 수 없음
- 제출된 사업계획서는 선정 여부와 관계없이 반환하지 않으며, 평가 결과 및 선정에 관한 사항은 비공개 함
- 신청서와 관련된 일체의 비용은 신청기관의 부담이며, 모든 내용은 객관적으로 입증할 수 있어야 하고, 그 내용이 허위로 판명되거나, 입증 요구에 따라 증명하지 못하는 경우는 평가대상에서 제외 또는 선정을 취소함
 - 사업계획서의 내용을 객관적으로 입증할 수 있는 관련 자료는 사업 계획서 별첨으로 제출하여야 함
- 제안내용에 대한 확인을 위한 추가자료 요청을 할 수 있으며, 신청기관은 이에 응하여야 함
- 사업을 수행함에 있어 부실 또는 부당하게 하거나, 부정행위를 한 사업자는 향후 신규 사업의 참여에 제한을 받을 수 있음
- 제출 서류 중 위조 또는 누락된 서류 발견 시 평가대상에서 제외됨