

「2025년 K-Health 대구 AI 의료생태계 구축 지원사업」 디지털 헬스 S/W 해외 인허가 지원

I 지원개요

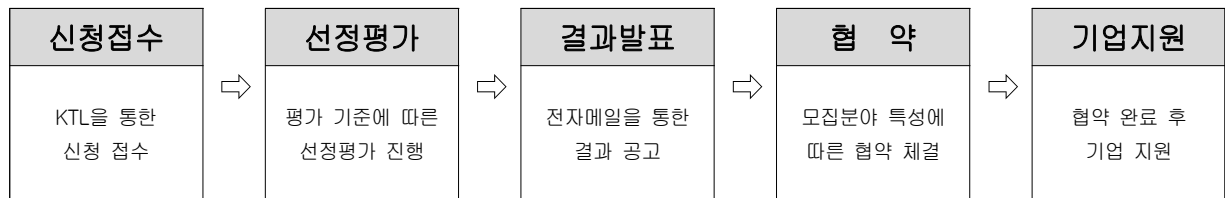
- 지원기관 : 한국산업기술시험원
- 지원내용

지원사업명	지원내용	지원규모	지원금	기업부담금	비고
디지털 헬스 S/W 해외 인허가 지원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 품질 및 신뢰성 관리체계(ISO 13485 또는 ISO/IEC 42001) 구축 및 획득 지원 ▪ 해외 규제기관 등록 및 심사 절차 대응 지원 	6개사	20백만원/건 이내	총사업비의 10% 이상 현금 부담 필수	부가세 미지원

○ 접수/지원기간

- 접수기간 : 2025. 7. 17.(목) ~ 2025. 7. 29.(화) 16:00 까지
- 지원기간 : 협약일로부터 2025. 11. 28.(금)까지

○ 선정절차



○ 접수 및 문의처

구분	담당기관	연락처	접수처
지원사업 문의	한국산업기술시험원	053-281-0034 / hoyeollee11@ktl.re.kr	ghgdpwl@ktl.re.kr 전자파일 이메일 제출
접수 문의	한국산업기술시험원	053-281-0129 / ghgdpwl@ktl.re.kr	

II 지원 세부내용

구분	디지털 헬스 S/W 해외 인허가 지원
지원 대상	<p>① 의료·헬스 관련 제품 및 서비스 기업으로 부가가치세법 제8조에 따라 공고일 기준 대구광역시 내 소재하는 기업</p> <p>② 대구광역시 내 본사 및 지사 이전 또는 지사 설립을 확약*한 기업 * 지역이전 예정 기업은 붙임의 지역이전 확약서를 제출하여야 함</p> <p>③ 대구광역시 소재 의료기관과 실증 예정인 기업</p> <p>④ 「의료데이터 중개 플랫폼」* 을 통해 AI 의료데이터를 활용할 예정인 기업 * 병원 또는 기관별로 구축되어 있는 의료데이터 목록 및 각 의료데이터별 주요 정보를 조회할 수 있으며, 웹 기반 개발환경 접속을 통해 AI 개발을 수행할 수 있음 * AI 의료데이터 활용 예정 기업은 붙임의 의료데이터 중개 플랫폼 사용 확약서를 제출하여야 함</p> <p>⑤ 위 사항 중 1개 이상 해당 기업</p>
지원 내용	<p>① 해외 시장 진출을 위한 품질 및 신뢰성 관리체계(ISO 13485*, ISO/IEC 42001**) 구축 및 획득 지원 * ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes : 의료기기의 설계, 제조, 유통 등 전 과정에서 품질경영시스템 요구사항을 규정한 국제표준 ** ISO/IEC 42001 Information technology — Artificial intelligence — Management system : 인공지능 시스템의 책임성, 투명성, 신뢰성 확보를 위한 경영시스템 요구사항을 규정한 국제표준 - 각 표준별 요구사항을 기반으로 품질매뉴얼, 절차서, 작업지침서 등 핵심 문서에 대한 작성 방향 및 참고 예시를 제시하여 기업에서 품질 및 신뢰성 관리체계를 안정적으로 구축할 수 있도록 컨설팅 비용 지원 - 국내외 인증기관(Certification Bodies)을 통해 기업에서 품질 및 신뢰성 관리체계에 대한 공식 인증을 획득할 수 있도록 인증 수수료 지원</p> <p>② 해외 시장 진출을 위한 해외 규제기관 등록 및 심사 절차 대응 지원 - 연간 시설 등록비(Annual Establishment Registration Fee), 시판 전 제출 심사 수수료(Premarket Submission User Fee) 등 해외 규제기관 등록 및 심사에 필요한 법정 수수료 지원</p>
지원 방법	<p>① 관련 사업계획서 및 기타서류 제출 (~7월 중)</p> <p>② 검토위원회 심의 통한 지원 대상기업 선정 (~8월 중)</p> <p>③ 협약 체결 (~8월 중) - “품질 및 신뢰성 관리체계 구축 및 획득 지원” 분야의 경우 3자 협약*으로 진행 * 지원기관(KTL)-인증/컨설팅기관-신청기업 - “해외 규제기관 등록 및 심사 절차 대응 지원” 분야의 경우 2자 또는 3자 협약*으로 진행 * 지원기관(KTL)-인증기관-신청기업 협약을 기본으로 하되, 불가능한 경우에 한하여 지원기관(KTL)-신청기업 협약 실시</p> <p>④ 사업수행 (8월~11월)</p> <p>⑤ 결과보고서, 사업비 사용실적 보고서, 증빙자료(품질문서, 인증서, 등록증 등) 등 자료 제출 (11월)</p> <p>⑥ 제출자료 검토 후 지원금 지급 (11월)</p>

**유의
사항**

- 지원금의 지급은 제출된 지원사업 결과물에 대한 검토가 완료된 후 지급하는 것을 원칙으로 하나, 관련 공문과 함께 첨부 서류를 제출하여 선금 지급의 필요성을 인정받은 경우 선금 지급이 가능
- 선금 지급 요청 시 해당 지원금액에 대한 “지급보증보험”증권 제출 필수
- 사업비 지출 및 정산을 위한 별도 신규 계좌 개설 및 사용
- 선정기업(지원받는 기업)은 공급기관/기업(컨설팅, 인증기관)과 직접 계약체결하에 용역, 인증 등을 수행하고 지원기관은 선정기업과의 지원 협약에 의거하여 지원금 사업비 지급
- 제출된 사업비 사용실적 보고서는 한국산업기술시험원에서 별도로 회계 검토 예정
- 지원금의 사용은 정보통신진흥기금 운용관리규정 ‘기금사업비 산정 및 정산 등에 관한 지침’ 준용

III 제출서류 및 선정기준

○ 제출서류

- 신청서 및 제출서류는 전자파일로 이메일(ghgdpwl@ktl.re.kr) 제출
- 제출 필요서류

지원사업명	제출서류
디지털 헬스 S/W 해외 인허가 지원	1. (양식 O) 사업신청서 및 계획서 2. 사업자등록증 사본 3. 인증기관 혹은 컨설팅사 견적서 4. (양식 O) 개인정보 수집·이용·제공 동의서 5. (양식 O) 사업참여 및 중복지원금지 협약서 6. (양식 O) 신청자격 적정성 확인서 7. (선택) 최근 2년간 재무제표 ※ 기타 필요 제출 서류는 별도 공지 및 안내

○ 지원기업 선정기준

- 평가 기준

구분	평가항목	평가지표	평가내용	배점		
공통 지표	사업추진 체계	추진 조직 역량 및 의지	○ 기업의 추진의지 및 역량 ○ 총괄책임자의 전문성 및 역량 ○ 조직 및 운영체계 전문성	10	15	
		사업추진 수행역량	○ 추진기업의 전담인력 확보 ○ 전담인력의 역할분담 적절성	5		
	사업 내용의 타당성	사업목표	사업목표의 명확성	○ 사업계획의 충실성 ○ 사업목표의 적절성(사업비전 등) ○ 사업 최종목표와 단계별 목표의 적절성 ○ 사업 목표수립 근거의 합리성	15	55
		사업내용	사업내용 및 추진전략	○ 사업 추진 단계별 추진 가능성 ○ 사업내용의 적절성 및 구체성 ○ 사업내용 근거자료의 합리성 ○ 사업추진 일정 및 산출물의 타당성 ○ 신청 예산의 적정성	10	
		사업기술	사업내용의 기술성	○ 참여기업의 보유 기술 전문성 ○ 기존 기술 및 사업과의 차별성 - 대체 가능성 및 유사서비스와의 차별성 ○ 상용화 가능성 - 기술개발 상용화 및 사업화 실적 - 개발 결과물의 상용화 시기 및 시장 진입 가능성	30	
	기대효과	지역산업 활성화	의료산업 공헌도	○ 의료산업 활성화를 위한 계획의 적절성 - 의료산업 생산성 향상, 기술 성과 향상도 - 사회적 비용 절감 및 지역사회 공헌도	30	30
	합 계				100	
	우대사항	객관지표	○ 매출액, 고용유지, 수출액, 정부과제 및 자체기술개발 수행(최근 3년) 등 (우대사항점수표 기준)		5	10
기술·인증		○ 기업 보유 기술 및 품질 인증 (우대사항점수표 기준)		5		
합 계				110		

- 우대사항점수표

구분		평가항목	배점		
객관지표	기업규모 및 신용정보	<ul style="list-style-type: none"> '21~'23년도 평균 매출액 대비 '24년도 매출액 증가 : 단, 24년 재무제표가 발행 전일 경우 가결산재무제표 제출 	증가 (3)	유지 (2)	감소 (0)
		<ul style="list-style-type: none"> 정부과제 및 자체기술개발 수행(최근 3년간) : 정부과제 수행(동일과제 내용 제외) 	5건 이상 (2)	3건 이상 (1)	3건 미만 (0)
기술·인증	기술·품질 인증 등	<ul style="list-style-type: none"> 기술 및 품질 인증(불임 참고) 	5건 이상 (3)	~3건이상 (2)	3건미만 (0)
		<ul style="list-style-type: none"> 지식재산권(최근 3년) 	5건 이상 (2)	~3건이상 (1)	3건미만 (0)

붙임	기술 및 품질 인증 기준
-----------	----------------------

의료기기 인증

No.	종류	인증내용	No.	종류	인증내용
1	GMP	의료기기 GMP 심사	2	의료기기 인·허가	식약처 의료기기 인·허가

SW프로세스 인증

No.	종류	인증내용	No.	종류	인증내용
1	SP	SW프로세스 인증	3	CMMI	SW프로세스 인증
2	TMMi	SW테스트 프로세스 인증	4	SPICE	SW프로세스 인증

SW제품 인증 및 기타인증

No.	종류	인증내용	No.	종류	인증내용
1	GS	SW제품 인증	15	EPC	성능인증제품마크
2	웹 접근성 품질마크	웹 사이트 접근성 인증	16	모바일접근성	장애일접근성준수
3	ICT융합 품질인증	ICT융합 기술/제품인증	17	KTL마크	ISO25023기준 소프트웨어 품질인증
4	IOS9001	품질경영시스템에 대한 인증	18	TTA마크	한국정보통신기술협회인증
5	정보보호 제품성능 평가	정보보호 제품성능 평가	19	A-SPICE	차량용 SW개발 프로세스 인증
6	ISMS-P	정보보호 및 개인정보 보호 관리체계 인증	20	EMV Level2	스마트카드 결제단말기 응용어플리케이션 인증
7	CC	보안적합성 인증	21	POS	POS단말기 보안기능 시험
8	ISO/IEC27001	정보보안경영시스템	22	GA	개방형 앱세서리 시험인증
9	ISO/IEC25000	SW품질 관련 국제표준 *KOLAS마크 포함	23	TL9000	정보통신품질경영
10	KC인증	국가통합인증마크	24	IMS	중소기업 정보화 경영체제 인증
11	CE인증	EU 통합규격인증마크	25	PMS	기업경영시스템 역량수준인증
12	FCC인증	미국연방통신위원회인증	26	InnoBiz	기술혁신형 중소기업인증
13	NEP	신제품인증	27	MainBiz	경영혁신형 중소기업인증
14	NET	신기술인증	X		

※ 기타인증은 IT관련 서비스인증(품질경영, 관리체계, 정보보호 등)으로 제한