[한국의료기기안전정보원 공고 제2025-55호]

2026년도 「첨단 AI 기반 디지털의료기기 신속제품화 지원 사업(AX-Sprint 300)」 모집 공고

AI 기반 디지털의료제품의 신속한 제품화 및 규제지원을 위하여 2026년도 「첨단 AI 기반 디지털의료기기 신속제품화 지원 사업」을 아래와 같이 공고하오니, 본 지원사업에 참여를 희망하는 기업 및 기관은 공고 내용에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2025년 12월 30일

한국의료기기안전정보원장

1. 사업 개요

❑ 사업명

○ AI 기반 디지털의료기기 신속제품화 지원 사업(AX-Sprint 300)

❑ 사업목적

○ AI 기반 디지털의료기기의 신속한 상용화를 통해 의료현장 AI활용을 가속화하기 위해 인허가에 필요한 전 과정을 규제지원

❑ 사업기간 : 협약체결일 ~ 2026년 12월 31일까지

❑ 지원내용

○ **AI 기반 디지털의료기기 제품화 비용 지원**

※ 국내 시험검사, GMP, 사용적합성, 사이버보안, 인허가, 임상시험 등

❑ 공고기간 : 2025년 12월 30일(화) ~ 2026년 1월 30일(금), 18:00

○ **접수 기간** : 공고 후 15일 이후부터 가능

❑ 접수방법 : 온라인 접수 시스템 (https://recruit.incruit.com/nids-axsprint) 및 국고보조금관리시스템 (e-나라도움, https://www.bojo.go.kr)

2. 사업 내용

❑ 개요

지원 내용	사업 기간	총 사업비	주관 기관	선정 과제
국내 의료기기 시험검사, 인허가, GMP, 사용적합성, 사이버보안, 전자적침해행위, 임상시험 및 컨설팅 등 관련 비용	협약체결일 ~ 26.12.31	128.25 억원 이내	기업 또는 기관	9개 내외 (정부지원15억 이내)

※ 예산규모 및 지원예상 과제 수는 평가위원회의 선정평가결과에 따라 조정될 수 있음
※ 주관기업은 접수 마감일 현재 법인사업자이어야 함

❑ 신청대상

○ AI 기반 디지털의료기기 중 식품의약품안전처(한국의료기기안전정보원) 디지털의료기기 **제조 허가(인증) 신청**이 가능한 제품

- AI 기반 디지털의료기기 중 기술성숙*도 **6단계 이상**이며, 1년 이내 제품화가 가능한 제품 대상

※ 기술성숙도(TRL) 단계의 구분 : 기초연구(1~2) → 기본성능검증(3) → 시작품(4~5) → 시제품(6~7) → 임상(8) → 양산(9), 상세 내용은 의료기기 규제과학 마일스톤 Ver.2.0 참고

❑ 지원조건(사업비) : 총 사업비의 70% 국고보조금 지원 (VAT 포함)

○ **(사업비 지급)** 정부지원금은 협약 체결 후 민간부담금을 국고보조금 전용 통장에 입금 완료 시 분할 지급 예정 (e-나라도움 활용)

○ **(민간부담금)** 민간부담금비율(30%), 단 최소 현금 부담비율 5% 필수

※ 정부지원(민간경상보조금) 교부, 집행, 정산 등 “보조금관리에 관한 법률(보조금법)”을 준용
※ 사업비 집행은 e-나라도움 시스템을 통해 상시 모니터링으로 관리하며, 국고보조금 집행 현황에 대한 개선조치 요구 및 필요 시 현장점검 실시

❑ 사업의 과제수행기관 구성

○ 제조업체 및 기관이 원하는 지원 내용에 맞게 기업, 지원기관, 규제지원센터 등과 컨소시엄을 구성 (* 주관기관은 기업 또는 기관 모두 가능)

○ 제조업체 간 클러스터를 구성 (* 클러스터 내 주관기관 선정 필요)

○ 개별 기업 단독으로 신청 (* 1개 기업에서 다수의 제품 신청 가능)

※ “주관기관”이라 함은 과제를 주관하여 수행하는 기관·기업 등

※ “컨소시엄”이라 함은 주관기관이 참여기관과 협약을 체결하여 구성

※ “클러스터”이라 함은 개별 제조업체 간 협약을 체결하여 구성

※ “과제수행기관”이라 함은 해당 과제에 참여하는 주관기관 및 참여기관을 말한다.

<참고> 컨소시엄 기관(예시)

기관명	분야	비고
사용적합성센터	사용적합성 평가에 대한 지원 등	지원기관 및 매칭서비스 (견적 등) 제공
시험검사 기관	소프트웨어 적합성, 검증 및 유효성 등	
범부처통합헬스케어협회	임상시험 디자인 설계, 임상시험기관 외 승인절차 등	
품질관리(GMP) 기관	설계, 개발, 생산 등 품질관리 지원 등	
한국정보통신기술협회	AI/ML 기반 디지털의료기기 품질관리 등 전자적 침해행위의 예방 및 확산 방지 등	

※ 단, 제조업체가 기존 계약업체 및 기관 등이 있는 경우, (예시) 기관들 이외 활용 가능

❑ 신청 제외 대상

<신청 제외 대상: 접수 마감일 기준으로 다음 중 하나에 해당하는 경우>

1. 국세 또는 지방세 등의 체납처분을 받거나 휴·폐업중인 기업
2. 민사집행법, 신용정보집중기관에 의한 채무불이행자의 경우
3. 신청기업의 허위 서류제출 또는 기타 정상인 금융거래가 어려운 경우 등
4. 「식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 운영규정」별표 1에서 정한 연구개발사업 지원 제외조건에 해당될 경우
5. 「국가연구개발혁신법」 및 동법 시행령, 시행규칙에 따라 참여 제한에 해당될 경우 (예: 동법 제32조 제1항 및 동법 시행령 [별표 6]에 따라 신청기업, 대표, 과제책임자 등이 국가연구개발사업에 참여제한 중인 경우)
6. 신청 마감일을 기준으로 과거 1년간 다음 사항에 해당하는 기업
   -「의료기기법」제6조제1항,「체외진단의료기기법」제5조제2항,「디지털의료제품법」제8조제2항에 따라 제조업허가를 받을 수 없는 경우
7. 신청 마감일을 기준으로 과거 3년간 다음 사항에 해당하는 기업
   -「의료기기법」, 「체외진단의료기기법」, 「디지털의료제품법」을 위반하여 3개월 이상의 제조(수입)업무 정지 처분 또는 벌칙을 받은 경우
8. 동일(유사)한 제품(기술)으로 정부·지자체·공공기관 민간경상보조금을 지원 받고 있는 경우
9. 신청제품이 디지털의료기기에 해당하지 않을 경우

❑ 성과목표 및 결과 활용

❍ **최종 성과 목표의 달성 여부**

- 식품의약품안전처(한국의료기기안전정보원) 디지털의료기기 제조 허가(인증) 신청
- 필수 성과물
  : 식품의약품안전처 디지털의료기기 **제조 허가(인증) 신청서 및 접수번호**
- 필수 성과물 제출 기한 : 2026.12.31.(목) 18:00

❍ 과제수행기관은 최종 발표평가 전, **최종결과보고서, 성과목표 증빙자료, 회계정산보고서** 등을 제출해야 함

※ 사업비 사용 내역 검증 및 정산 시, 정보원 지정 위탁회계법인 활용

※ 참여기관도 최종결과보고서 제출 시, 사업비사용실적 및 회계정산보고서 제출

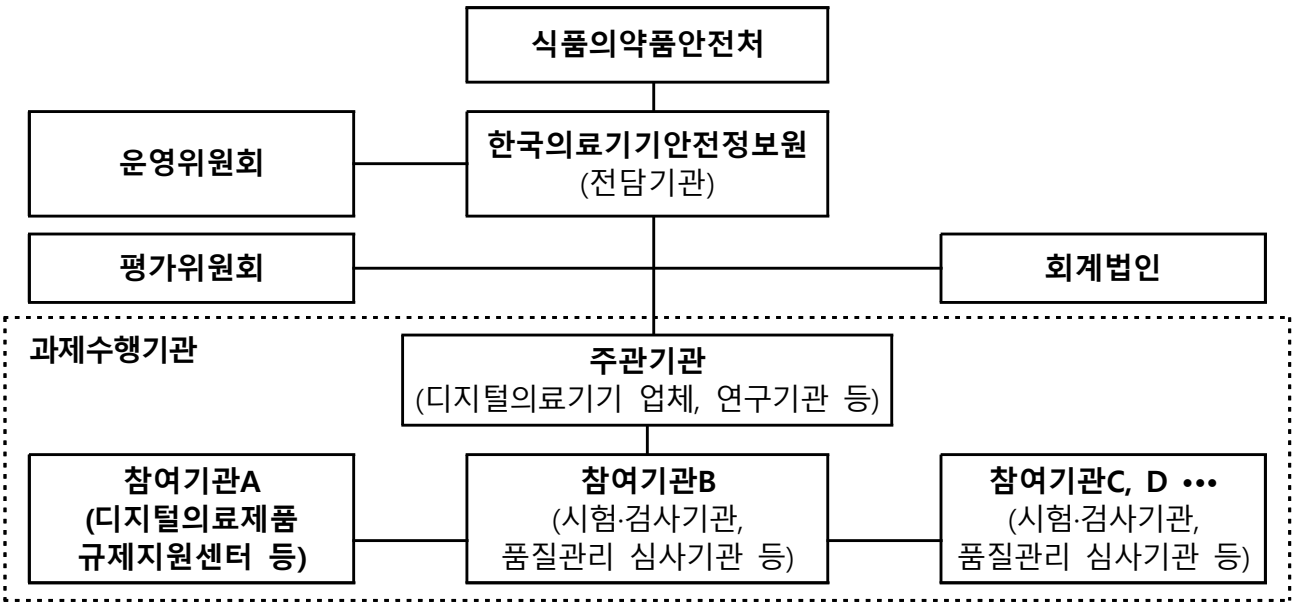
※ “회계정산보고서”라 함은 전담기관이 지정한 위탁회계법인에서 사업비 사용 실적을 검증받은 사업비 정산보고서를 말한다.

※ 제출 기한은 별도 안내

❍ 사업 수행기관은 향후 한국의료기기안전정보원에서 추진하는 성과조사 등에 적극 협조해야 함

3. 사업 추진체계 및 절차 등

❑ 사업 추진체계



○ 기관별 주요 역할

구분		수행 역할
식품의약품안전처		• 사업 기본계획 및 추진 전략 수립 • 사업예산 확보 및 전담 기관 배정
한국의료기기 안전정보원 (전담기관)		• 사업 세부 계획 수립 및 시행 지원 • 수행기관 선정 계획 수립 및 지원 • 사업 성과 및 예산 집행 관리 • 사업 결과 보고 및 성과 활용 촉진 등 사후관리
운영위원회		• 사업의 추진·운영·관리 등에 관한 주요사항을 심의·조정·자문
평가위원회		• 신청기관 사업계획서 심사, 평가 및 자문
회계법인		• 사업비 사용실적 감사 및 집행점검
과제수행기관	주관기관	• 「첨단 AI 기반 디지털의료기기 신속제품화 지원」 사업 추진 및 계획 이행 • 과제수행기관 내 참여기관 관리, 운영 등 총괄 • 추진사업 실정, 진행 현황 중간보고 및 최종 사업결과보고 (성과포함) • 관련 지침, 기준에 따른 사업비 집행
	참여기관	• 「첨단 AI 기반 디지털의료기기 신속제품화 지원」 세부사업 운영 및 계획 이행 • 추진사업 실정, 진행 현황 중간보고 및 최종 사업결과보고 (성과포함) • 관련 지침, 기준에 따른 사업비 집행

❑ 사업 추진절차

구분	수행기관	세부내용
모집 공고 및 신청 접수 (`25.12.~`26.1.)	정보원	• 사업 신청 공고 : e-나라 도움, 정보원 홈페이지 • 사업신청서 접수 : 온라인 접수 시스템 및 e-나라도움 (https://recruit.incruit.com/nids-axsprint) (https://www.bojo.go.kr) • **접수는 공고 후 15일 이후부터 가능**
↓		
서면 평가 (~`26.2.)	정보원	• 과제수행기관의 자격 및 제출 서류 요건 검토 등
↓		
선정 평가 (~`26.2.)	정보원, 평가위원회, 과제수행기관	• 사업 수행계획 대면(PT, 제품시연포함) 발표 • 신청기업의 역량 및 수행계획에 대한 타당성 검증 • 평가위원회를 통한 선정 평가
↓		
결과 발표 및 계획서 보완 (~`26.2.)	정보원, 과제수행기관	• 선정 결과 통보 및 협약체결 준비 • 사업계획서(선정 후 수정 사업계획서) 제출
↓		
협약체결 및 사업비 지급 (~`26.3.)	정보원, 주관기관	• 정보원과 주관기관 간 협약체결 • 협약 체결 후, 사업비(정부지원금) 분할 지급
↓		
사업 수행 (협약일~12.31)	과제수행기관	• 협약완료 사업계획서 기반 사업 운영
↓		
수시점검(상시) 및 중간점검	정보원	• 사업수행 중간보고서 제출(서면) • 사업 추진 상황 중간점검 • 중간점검 이후 사업비 잔금 교부
↓		
사업종료 보고 (~`26.12.31)	과제수행기관	• 필수 성과물(허가(인증)신청서 및 접수번호) 공문으로 제출
↓		
최종 평가 자료 제출 (~`27.2)	과제수행기관	• 최종보고서 및 회계정산보고서 제출
↓		
최종 평가 (~`27.3)	정보원	• 최종결과 대면(PT) 발표

※ 상기 일정은 변경될 수 있으며, 변경 시 별도 안내 예정

※ 선정평가 후, 평가위원회로부터 받은 의견에 따라 일부 사업계획의 수정이 요구될 수 있으며, 정부지원금 규모 및 비용은 변경될 수 있음

※ 수시 점검 및 중간점검 결과 사업진척도가 현저히 미비하여 사업 기간 내 완수가 불가능한 경우 또는 필수 성과물 미제출한 경우 계약 해지 및 정부지원금 환수 가능

※ 사업비 집행 후 사용 내역 등은 한국의료기기안전정보원 지정 위탁회계법인을 활용하여 검증 하고 최종평가 자료 제출 시 위탁회계법인의 검증을 받은 회계정산보고서 제출

❑ 평가절차 및 방법

1차서면 평가		2차선정 평가(발표)		최종 선정
신청 자격 충족 여부, 제출 서류의 적합성 및 사실관계 확인 등	▶	평가위원회 구성 후, 사업목적과의 부합성 등 사업계획서 심층 평가	▶	선정평가 후 고득점 순으로 9과제(과제수행기관) 내외 선정

❍ 서면 평가

- 신청자격, 제외대상, 제출서류 등 검토
- 신청기업이 1배수 이하인 경우, 사업공고 연장

❍ 평가위원회

- 전담기관이 사업 관련 분야의 학식과 경험이 풍부한 전문가로 평가위원회를 구성하여 평가 수행

❍ 선정 평가(발표)

- 평가 방법 : 발표평가 (주관기관 과제책임자 발표 및 질의응답)
- 신청기업별 발표 및 질의응답 30분 내외 (제품 시연 및 설명 등 포함)
- 사업 분야 전문가로 구성된 평가위원회에서 사업계획서 및 제출서류 등을 토대로 사업계획, 수행 역량, 실현 가능성, 기대효과 등에 대해 종합 평가

※ 주관기관, 과제책임자 필수 참석

※ 발표 자료 제출일, 평가 일시 및 장소 등 세부 계획은 정보원 담당자가 별도 안내 예정

❍ 결과 발표 및 계획서 보완

- 전담기관은 선정여부 등을 포함한 평가 결과를 과제 신청 주관기업 및 과제책임자에게 통보
- 주관기관은 평가 결과를 통보받은 날로부터 10일 이내에 이의신청 가능

※ 주관기관은 평가 등에 중대한 문제가 있다고 판단하는 경우, 1회에 한하여 이의 신청 가능

- 평가위원회 의견에 따라 과제 목표·내용·구성 및 사업비(지원금 규모 및 비용 구성) 등 일부 사업계획의 조정 또는 수정이 요구될 수 있음
- 최종 선정된 수행기관은 협약 체결 전, 평가위원회의 의견을 반영하여 수정·보완한 최종 사업계획서를 전담기관에 제출

❑ 선정 평가 기준

1) 제품의 기술성숙도(TRL) 6단계 이상 여부

2) 세부 선정평가 항목

평가항목	세부 항목	배점
사업 계획	• 사업계획서와 사업목적의 부합성 (10) • 사업 계획의 타당성 및 충실성 (5) • 사업비 집행 계획의 타당성 (5)	20
수행 역량	• 과제수행기관 간의 원활한 사업 추진 가능성 (10) - 주관기관 및 참여기관의 추진 의지, 전략 등 • 과제책임자의 원활한 사업 추진 가능성 (10) - 책임자의 전문성, 추진성 등 • 과제수행기관 구성의 적절성 (10)	30
실현 가능성	• 의료현장 적용도 (15) • 제품의 혁신성 (15) • 제품 구현 및 신속제품화 추진 가능성 (10)	40
기대 효과	• 제품화를 통한 지원 분야 내 파급효과 (5) - 기대매출, 고용창출 등 • 제품화 기반 사회공헌 창출 전략 제시 (5)	10

○ 평가점수가 동점일 경우, 평가 항목 중 아래 순서에 따라 점수가 높은 과제 선정

- ① 실현 가능성, ② 수행 역량, ③ 사업 계획, ④ 기대효과

○ 단, 평가점수 60점 이하 과제는 탈락하며 실현가능성(주요평가항목)은 지표별 증빙자료를 제출하고 평가 시 평가위원이 검토

❑ 가산점 및 우대사항 (최대 3점 인정)

연번	우대사항	가산점
1	혁신의료기기 지정서 보유	1점
2	의료기관 사용의향서(LOI) 보유	2점

※「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」제2조제2항에 따라 식품의약품안전처로부터 신청제품에 대해 발급받은 혁신의료기기 지정서

※ LOI(Letter of Intent, 사용의향서) : 신청제품에 대해 협력사항 및 사용의사 등을 문서화한 서류

4. 신청기간 및 방법

❑ 공고 기간 : ′25년 12월 30일(화) ~ ′26년 1월 30일(금), 18:00까지

○ 접수 기간 : 2026년 1월 15일(목) ~ 2026년 1월 30일(금), 18:00까지

※ 마감일 18:00까지 모든 전산입력 및 제출 서류 업로드된 '제출완료' 과제만 인정

❑ 신청 방법 : 온라인 접수 시스템 및 국고보조금관리시스템에 접수

제출처	제출서류	URL
온라인 접수 시스템	사업신청서, 사업계획서 및 전체 제출 서류 일체 업로드	https://recruit.incruit.com/nids-axsprint
국고보조금관리시스템 (e-나라도움)	사업계획서 및 예산내역서 첨부파일 업로드	https://www.bojo.go.kr

※ 온라인 접수 시스템 및 국고보조금관리시스템 모두에 접수가 완료된 경우에 한해 신청이 유효하며, 어느 하나라도 미접수 또는 접수 오류가 있는 경우 신청이 불인정됨

❑ 신청 시 제출 서류

연번	제출서류 (PDF 서명본, 한글 파일 모두 제출)
1	사업신청 제출 공문 (기관 자율 양식, 과제수행기관(주관, 참여) 직인 필수)
2	사업신청서 [별지 제1호 서식]
3	사업계획서 [별지 제2호 서식] * hwp, pdf 파일 모두 제출
4	개인정보 수집·이용·제공 동의서 [별지 제3호 서식]
5	사업자등록증 및 법인등기부등본
6	국세 및 지방세 완납증명서
7	최근 2년간 기업 재무제표(재무상태표, 손익계산서)
8	견적서 * 예산산출내역서의 인허가 소요 비용, 외부 위탁사업비 등
9	창업기업확인서, 중소기업확인서, 벤처기업확인서 (해당 시)
10	신청기업의 제품의 우수성 및 혁신성을 입증할 수 있는 자료 (해당 시) - 디지털의료기기 해당 여부를 확인할 수 있는 자료 - 혁신의료기기 지정서 - 특허·실용신안 등 지식재산권 및 연구성과 증빙자료 - 논문, 기술분석자료, 기술가치평가서, 기술분야전망보고서 등 - 의료기관 사용의향서(LOI) - 기술 검증 자료(알고리즘, 성능검증 등), 지식재산권·원천기술·연구성과 자료 - 제품의 사용목적 및 작용원리 관련 검증 자료(입·출력 정보의 임상적 상관관계, 알고리즘 흐름도 등을 확인할 수 있는 과학적 근거자료 등) - 국내외 제품현황 및 선행연구 등 개발경위에 관한 자료 - 위험관리, 밸리데이션 등 안전성 및 유효성을 확인할 수 있는 자료
11	발표자료(발표평가 선정기업에 한함) - 제출기한 및 제출 방법 : 발표평가 대상자에 한해 별도 안내

※ 주관기관이 대표로 목록의 연번대로 정리하여 업로드

※ 제출 서류 누락 및 사업계획 양식 미준수 등으로 인한 불이익은 신청기관에 있음

※ 서류는 원본으로 제출하되, 사본 제출 시 원본과 동일함을 확인 후 제출 필요

5. 기타 유의사항

○ 제출된 서류 일체와 사업계획서는 선정 여부와 관계없이 반환하지 않으며, 관련 법령에 따라 폐기 등 처리되고, 사업계획서의 내용은 한국의료기기안전정보원(전담기관)과 협의 없이 변경할 수 없음

○ 신청 내용은 객관적으로 입증할 수 있어야 하며 허위로 작성된 것이 확인되거나 입증 요구에 따라 증명하지 못하는 경우에는 관련 법령에 따라 평가대상에서 제외 또는 선정을 취소하며, 정부지원금 환수, 형사고발, 향후 신규 사업 참여 자격 제한 등의 제재조치를 할 수 있음

○ 제출 서류 중 위조 또는 허위작성 및 신청된 사업계획이 기 지원된 민간경상보조금 과제와 유사 중복이 확인되는 경우 평가대상에서 제외됨

○ 전담기관은 필요 시 수행기관에 선정·협약·사업수행에 관련된 추가 자료를 요청할 수 있으며, 과제수행기관은 이에 응하여야 함

○ 사업을 수행하는 데 있어 부실 또는 부당, 부정한 행위를 한 수행기관 및 과제책임자·참여인력에 대해 지원이 중단되거나 향후 신규 사업의 참여에 제한받는 등 불이익이 있음

○ 제출한 서류가 거짓이거나 또는 그 밖의 부정한 방법으로 신청기관이 선정된 경우 선정이 취소될 수 있음

○ 선정 및 협약체결 후라도 지원 제외 및 참여 제한에 대한 결격사유가 확인되는 경우 협약이 취소될 수 있음

○ 정부지원금을 교부받은 후에도 「보조금 관리에 관한 법률」에서 정하고 있는 사항을 위반한 것이 확인되면 제30조 및 제31조에 따라 정부지원금 교부 취소 및 반환될 수 있음

○ 과제수행기관이 지원금을 본 사업 외의 용도로 집행하는 경우 등 부정청구 또는 부정사용하는 경우에는 「공공재정 부정청구 금지 및 부정이익 환수 등에 관한 법률」 제8조 및 제9조에 따라 환수 및 제재부가금이 부과됨

○ 수행기관은 사업 수행을 통한 주요 성과 홍보(보도자료 및 인터뷰, 광고 활동 등) 시 지원사업의 사업명, 기관 명칭을 필수로 사용해야 함

○ 수행기관은 사회공헌을 달성할 수 있는 구체적인 계획·목표를 제시해야 함

❍ 관련 법령 및 규정 : 「보조금 관리에 관한 법률」 및 동법 시행령, 시행규칙, 「국고보조금 통합관리지침」, 「보조사업 실적보고서 및 정산보고서 작성지침」, 「식품의약품안전처 소관 국고보조금 관리규정」, 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」 및 동법 시행령, 시행규칙, 「국가연구개발혁신법」 및 동법 시행령, 시행규칙 등을 준용

※ 본 공고문에서 정하지 않은 사항은 관련 법령 등을 근거로 처리 예정

6. 문의처

구분		담당자	연락처
과제 접수(시스템 입력)		한국의료기기안전정보원	☎ 02-860-4491 ,E-mail : axsprint@nids.or.kr
공고 및 사업계획서	사업 운영	한국의료기기안전정보원	☎ 02-860-4412 ,E-mail : axsprint@nids.or.kr
	예산 산출		☎ 02-860-4491 ,E-mail : axsprint@nids.or.kr
사용적합성 멘토링		고대구로병원, 서울대병원 등	☎기관 홈페이지 참고
임상 멘토링		범부처통합헬스케어협회 (규제지원센터)	☎02-6264-9494(E-mail : LSJ@kothea.or.kr)
GMP 멘토링	일반	품질관리 지원기관(KTL 등)	☎기관 홈페이지 참고
	AI	한국정보통신기술협회 (규제지원센터)	☎010-5111-1025(E-mail : jhhan@tta.or.kr)
사이버보안 (전자적 침해행위) 멘토링		한국정보통신기술협회 (규제지원센터)	☎010-5111-1025(E-mail : jhhan@tta.or.kr)