

**AI 기술 적용 디지털의료기기 품질관리 기술지원 사업**  
**- AI 기술 적용 디지털의료기기 제조기업 모집 안내문 -**

**2026. 5.**

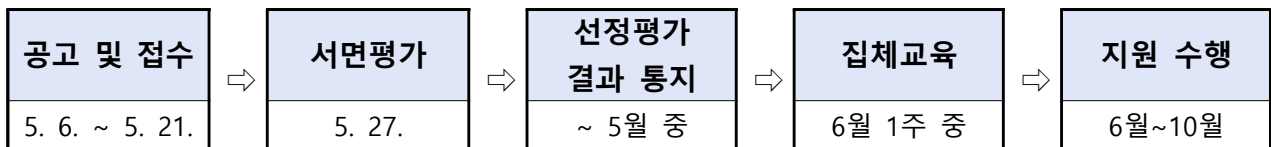


## □ 추진 목적 및 기대효과

본 사업은 「디지털의료제품법」 시행과 더불어 AI(인공지능) 기술 접목 디지털의료기기의 특성에 맞는 「디지털의료기기 제조 및 품질관리 기준」이 시행됨에 따라 **관련 제도의 안정적 정착을 목적으로 하는 사업**으로 다음과 같은 **기대효과**가 있음

- ▶ AI 제어조치 심사기준의 적용·실태 점검을 통해 데이터 관리, 위험관리, 모델 개발, 오픈소스 관리, 운영·모니터링 등 주요 항목에 대한 **맞춤형 기술지원**을 제공함으로써 기업의 제도 이해도와 실무 대응 역량 제고
- ▶ 심사 과정에서 빈번히 발생하는 **보완사항과 해석상 혼선**을 **사전에 완화**하여 기업의 **심사 준비 부담**을 경감하고, **심사 대응 역량 향상**에 기여

## □ 추진절차 및 일정



※ 선정기준: 사업목적의 적합성, 지원의 시급성, 기업 우수성 등을 종합적으로 평가하여 점수가 높은 순서로 선정

## □ 주요 지원내용

- (집체교육) 내재화 능력 배양을 위해 관련 분야 전문가를 통한 밀착 집체교육
- (실무 중심 교육) 바로 활용 가능한 AI 품질경영시스템 템플릿 및 적용 방안 제시
- (초기 진단) 현장 방문을 통한 문제점 진단 및 개선 방안 수립
- (수시지원) 주기적인 점검(대면/비대면 방식)을 통한 개선 진행사항 파악)
- (최종 진단) 모의심사를 통한 최종 진단
- (추가지원) 「디지털의료제품법」과「인공지능기본법」간 이중 규제 회피 지원

## □ 모집대상

- 모집대상: AI 중심 품질관리체계 구축/개선을 희망하며 GMP 적합판정서 획득을 준비 중인 제조기업(선정 시 '26년 디지털 GMP 신청 필수)

## □ 신청방법

- 신청서 작성 후 제출 서류와 함께 이메일(likebeckham7@tta.or.kr)로 제출
  - 신청서 제출 메일 형식
    - ※ 제목: [사업 신청] AI 기술 적용 디지털의료기기 품질관리 기술지원 수요기업 모집 [신청기업명]
    - ※ 붙임문서: 아래 '제출 서류'에 기재된 모든 문서를 압축하여 1개 파일(예: .zip)로 첨부

## □ 신청서 제출기한

- 신청 및 접수기간: 2026. 5. 6.(수) ~ 5. 21.(목)
- 마감일: **2026. 5. 21.(목) 18시**
  - 2026년 5월 21일 18:00 까지 도착분에 한하여 접수를 마감
  - 신청서의 기재사항 **허위작성** 시 탈락 등 불이익 조치함
  - 신청서 내 작성된 내용에 대한 '**증빙서류**' 미제출 시 탈락 등 불이익 조치함

## □ 제출 서류

- 제공 서식
  - [서식 1] 기술지원 신청서
  - [서식 2] 기술지원 관련 기업 현황 파악서
  - [서식 3] 사업 수행 계획서(제품 인허가 계획서)
  - [서식 4] 개인(기업) 정보 제공 및 활용동의서
  - [서식 5] 품질시스템 개선 성실 이행 동의서
- 미제공 서식
  - 신청기업 품질매뉴얼(첨부 포함)
  - 신청기업 AI 제어조치 관련 절차서/지침서
  - 신청기업 대표제품 사용자매뉴얼
  - (해당 시) GMP 심사 신청 접수증 등
- 제출 형태
  - '[서식 1]' 및 '[서식 5]'는 작성 및 직인(서명 대체 가능) 후 **스캔본** 제출
  - '[서식 3]'은 작성 및 서명 후 **스캔본** 제출
  - 이외 모든 '미제공 서식' 서류는 최신본에 대한 '**스캔본**' 제출
    - ※ PDF 또는 그림파일(jpg, bmp 등) 형식으로 작성하여 E-mail에 첨부함

## □ 제출 및 문의처

- TTA 디지털의료팀 이영돈 책임(031-724-0114, [likebeckham7@tta.or.kr](mailto:likebeckham7@tta.or.kr))
  - ※ 제출된 서류는 반환하지 않으며 제출해야 할 서류의 일부 미제출 또는 오제출 등으로 인한 책임은 신청기업에 있고 평가대상에서 제외 등 불이익 처리할 수 있음
  - ※ 온라인으로 송부한 첨부서류는 추후 증빙을 위해 오프라인으로 요청하여 송부될 서류와 동일해야 하며, 만약 온라인과 오프라인 서류의 내용이 상이할 경우에는 선정 대상에서 제외 등 불이익 처리할 수 있음