

**「디지털의료제품의 개발, 임상시험 등 안전성·유효성 평가를 위한 규제지원」  
- 디지털의료제품 전주기 규제 적합성 진단 및  
맞춤형 컨설팅 지원 대상 모집공고(연장공고) -**

식품의약품안전처 주관 ‘디지털의료제품의 개발, 임상시험 등 안전성·유효성 평가를 위한 규제지원’ 사업(이하 디지털의료제품 규제지원센터)의 참여기업 모집을 아래와 같이 공고하오니, 관심 있는 기업들의 많은 신청 바랍니다.

2026. 6. 24.

(사)범부처통합헬스케어협회장

## 1 사업 개요

- 사업목적 : 디지털의료제품 개발·제조기업을 대상으로 임상시험 기획부터 인허가 자료 준비까지 전주기 규제 적합성 진단 및 맞춤형 컨설팅 지원
- 사업기간 : 선정일 ~ 2026. 10. 30.(금)까지

## 2 선정기준 및 지원내용

- 선정기준 : 디지털의료제품 해당 가능성이 있고 임상시험 등 안전성·유효성 평가 지원 필요성 및 제품화 가능성이 높은 기업
  - \* 중소·중견기업, 규제지원센터 교육·세미나 참여기업, 임상시험·인허가 상담 또는 지원요청 기업은 선정평가 시 우선 고려 가능
- 지원방법 : 내·외부 전문가를 활용한 업체 방문 현장지원 등 맞춤형 컨설팅 지원
  - \* 디지털의료제품 개발·제조기업의 신속제품화를 위한 임상시험 등 안전성·유효성 평가 및 인허가 컨설팅 지원
- 선정 수 : 총 10개사 내외
  - \* 선정 건수는 신청기업 수, 제품 적합성, 지원 필요성, 예산 및 사업 운영 여건 등에 따라 조정 가능

□ 지원내용 : 기업별 제품 특성 및 개발단계를 확인한 후 내·외부 전문가를 연계하여 2~3회 내외 맞춤형 컨설팅 지원

### 맞춤형 컨설팅 지원 내용

- (임상시험 기획) 의료기기 특성 및 위험도 분석, 임상시험 필요성 판단, 국내외 규제 전략 수립, 임상시험 목적 및 전체 전략 정의 등 지원
- (임상시험 설계) 임상시험 유형 및 설계 방법 결정, 평가 변수 설정, 대상자 선정 기준 정의, 통계적 타당성 검토 등
- (임상시험 계획 수립/승인) 임상시험계획서 작성, 임상시험 위원회(IRB) 심의 등
- (임상시험 수행) 시험기관 선정 및 개시, 대상자 등록 및 시험수행, 안전성 관리/이상 사례 보고, 데이터 수집/관리
- (임상시험 관리/변경) 프로토콜 변경 관리, 문서/기록 관리, 데이터 무결성/품질 관리, 규제 대응/커뮤니케이션 등
- (임상시험 결과 분석) 데이터 잠금/통계 분석, 결과 해석/유효성 평가, 임상시험 결과 보고서 작성 등
- (임상시험 결과 활용) 인허가 자료 제출, 해외 인허가/글로벌 임상 연계, 후속 제품 개발/설계 개선, 사후 임상/실사용 데이터 연계 등

### <맞춤형 컨설팅 지원 대상 선정 기준>

#### 맞춤형 컨설팅 지원 대상 선정 기준

- 디지털의료제품 또는 디지털의료기기 해당 가능성이 있는 제품을 개발 중인 기업
- 인공지능, 소프트웨어, 모바일 앱, 웨어러블, 데이터 기반 알고리즘 등 디지털 기술이 적용된 의료제품을 개발 중인 기업
- 임상시험 또는 임상적 성능평가 필요성 판단이 필요한 기업
- 임상시험계획서 작성, IRB 심의, 식약처 임상시험계획 승인 등 임상시험 준비가 필요한 기업
- 인허가 자료 준비, 기술문서 작성, 임상평가보고서, 임상시험 결과보고서 등 문서 작성 지원이 필요한 기업
- 허가 후 변경관리, 사후 임상, 실사용데이터 활용 등 사후관리 전략 검토가 필요한 기업
- 그 밖에 식품의약품안전처장 또는 범부처통합헬스케어협회가 지원이 필요하다고 인정하는 업체

### 3 선정절차

□ 디지털의료제품 규제지원센터 맞춤형 컨설팅 지원 선정 절차

- 지원 대상 모집공고 후 신청 및 접수를 받아 선정 기준에 부합되는 업체 선정

#### <선정 절차>

선정공고 및 접수	→	예비심사	→	선정평가	→	선정발표
수행기관		수행기관		수행기관, 외부		수행기관, 선정업체
06.24. ~ 07.01.		07.02.		07.03.		07.06.

\* 상기 일정은 변경될 수 있음

### 4 평가절차 및 기준

□ 평가절차 : 신청 · 접수 → 예비심사 → 선정심사 → 결과발표

- (신청 · 접수) 구비서류를 준비하여 신청 마감일까지 접수
- (예비심사) 신청 마감일 기준까지 제출한 서류를 기준으로 누락 여부, 허위 기재 여부, 작성 요건의 부합 여부 등을 검토
- (선정심사) 예비심사를 통과한 업체를 대상으로 선정평가위원회를 통해 서면 평가로 진행하여, 선정 평가 항목에 따라 적절성, 기술성 등을 평가
- (결과발표) 선정평가를 통해 적격 · 부적격 등 선정 결과를 주관 부서(디지털의료제품지원총괄과) 및 업체에 개별 통보

□ 선정평가 기준 : 적절성, 기술성, 추진전략, 효과성 등에 대해 평가

구분	배점	심사 내용
적절성	25	신청 제품이 디지털의료제품에 해당하거나 해당 가능성이 높고, 임상 시험 등 안전성 · 유효성 평가 지원이 필요한지 여부
기술성	25	제품의 사용목적, 작동원리, 성능, 소프트웨어 · 알고리즘 특성 등이 구체적이며, 임상적 검증 필요성이 명확한지 여부
추진전략	25	기업이 임상시험 기획 · 설계, 임상시험계획서 작성, 인허가 자료 준비 등 제품화 추진을 위한 계획과 준비 수준을 갖추고 있는지 여부
효과성	25	컨설팅 지원을 통해 임상시험 준비, 인허가 자료 보완, 제품화 기간 및 비용절감 등 실질적 성과 창출이 가능한지 여부
합계	100	
가점	5	중소 · 중견기업 여부 / 규제지원센터 임상시험 · 인허가 상담 지원 요청 이력 규제지원센터 교육 및 세미나 참여 여부 / 공급망 보안 취약 제품
총점	105	

## 5 신청기한 및 신청방법

□ 신청 기한 : '26. 6. 24.(수) ~ '26. 7. 1.(수), 19:00까지

□ 신청 방법

- 공고문 및 제출서류 등을 확인하여 이메일로 서류 제출
  - 협회 홈페이지 공고 안내에서 공고문 및 신청서 다운로드 → 신청서 등 제출 서류 준비하여 이메일로 서류 제출

□ 신청 시 제출서류 목록

순번	신청서류	제출수량	비고
1	지원신청서	1부	붙임 1.
2	제품설명자료	1부	붙임 2.
3	지원사유	1부	붙임 3.
4	개인정보 활용 동의서	1부	붙임 4.
5	기타 지원 대상 적합 여부 증빙자료 - 중소기업 확인서, 중견기업 확인서 - 규제지원센터 교육 및 세미나 이수증 - 규제지원센터 임상시험 및 인허가 상담 이력 - 기타 증빙자료 등	각 1부	해당 될 경우

□ 서류 제출 시 유의사항

- 제출 서류는 반드시 지정양식으로 작성해야 하며, 임의양식 사용 불가
- 예비 심사를 통해 제출 자료 누락 또는 보완이 필요할 경우는 보완을 요청할 수 있으며, 제출 자료 미비 시 선정 대상에서 제외될 수 있음
- 제출 서류가 위/변조 혹은 허위임이 밝혀질 경우 선정 취소 가능
- 제출 서류 이외 추가 서류 제출 가능(제품 관련 특허 등록증, 수상 이력 등)
- 제출 서류는 일절 반환하지 않음

## 6 문의처 및 접수처

담당 부서	담당자	연락처	접수처(이메일)
(사)범부처통합헬스케어협회 운영본부 운영 2팀	홍*찬	010-7*38-7*0*	hong@kothea.or.kr