[사]범부처통합헬스케어협회 공고 KoTHEA 제2026-15호

2026년도 「스마트 디지털헬스케어 제품 사업화 통합지원」 사업

글로벌 진출 지원 기업 모집 공고

산업통상부 '바이오산업 개방형 생태계 조성 촉진 사업'의 일환으로, 국산 스마트 디지털헬스케어 제품의 성공적인 사업화와 글로벌 진출을 촉진하기 위한 「스마트 디지털헬스케어 제품 사업화 통합지원」 사업의 참여 기업을 모집합니다.

본 사업은 미국, 유럽, 일본, 중국 등 주요 의료기기 시장 진출을 목표로 해외 인허가 획득, 임상시험, ISO 13485 품질경영시스템 구축, 사용적합성 평가, 사이버보안 시험 등을 종합적으로 지원하오니 관련 기업의 많은 참여를 바랍니다.

한편, 본 사업은 산업통상부와 창원특례시의 지원을 받아 (사)범부처통합헬스케어협회, 한국산업기술시험원, 서울대학교병원, 세종충남대학교병원 등이 연계하여 공동으로 추진합니다.

2026년 05월 11일

[사]범부처통합헬스케어협회장

1 공고 개요

1) 지원 목적

○ 국산 스마트 디지털헬스케어 제품의 성공적인 사업화와 글로벌 진출 촉진

※ 스마트 디지털헬스케어: 의료기기 중 정보통신기술(ICT), 인공지능(AI), 빅데이터, 사물인터넷(IoT) 등을 활용하여 개인의 건강을 관리하고 의료 서비스를 개선하는 시스템과 솔루션을 통칭하며 기존의 의료 서비스와 달리 스마트 디지털 헬스케어는 예방, 진단, 치료, 관리를 디지털화하여 더 효율적이고 개인화된 헬스케어를 제공

2) 전형 안내

○ 본 사업은 산업통상부 및 창원특례시의 예산을 지원받아 진행하는 사업으로, 기업 지원 대상을 **전국 소재 기업**과 **창원특례시 소재 기업(또는 창원특례시 관내로의 본사 이전이나 연구소·지사 설치 확약기업)**에 대해 전형을 별도 분리하여 접수 및 선정*

* 접수 시스템의 공고명에 '전국 전형', '창원특례시 전형' 확인 필수. 전형 오접수로 인한 탈락 등은 신청기업에 귀책사유가 있음

○ 전국 소재 기업이라도 **선정 후 창원특례시 내 회사 본사 이전 또는 연구소·지사 설립 확약 기업*의 경우 창원특례시 전형으로 접수 가능**

* **창원특례시 이전 관련 확약서(협약일로부터 6개월 이내 이전 또는 설치, 이후 5~10년간 운영)** 제출 필수, 미이행시 지원금 환수조치 등 이행. 공고문의 [붙임5] 참조

3) 신청 자격

○ 전국 전형

- 국내에서 스마트 디지털헬스케어에 해당하는 제품을 개발 및 제작하고, 향후 4년 이내에 해외 수출을 계획 중인 기업
- 각 지원분야에 대해 최소 신청 조건을 만족하는 기업

○ 창원특례시 전형

-전국 전형 자격 조건을 포함하여, 하기 사항 중 하나의 조건에 해당될 경우 지원 가능

· 접수 마감일 기준 창원특례시를 소재지로 하여 운영되고 있는 기업

· [붙임5] 창원특례시 관내 본사 이전 또는 연구소·지사 설치 확약서를 제출한 기업

2 지원 내용

□ 분야별 지원 내용*(필요 분야에 대해 중복 신청 가능)*

연번	지원분야	지원내용	지원기관	최종 결과물	지원 기업 수		자부담
1	ISO 13485:2016 (신규)	ISO 13485:2016 신규 인증 획득을 위한 문서 작성 컨설팅	범부처통합헬스케어협회 및 협회 지정 컨설팅기관	ISO 13485:2016 인증서	전국	6	500만원
					창원	3	
2	ISO 13485:2016 (갱신)	ISO 13485:2016 인증 갱신을 위한 문서 작성 컨설팅	범부처통합헬스케어협회 및 협회 지정 컨설팅기관	ISO 13485:2016 인증서	전국	9	250만원
					창원	2	
3	사용적합성	IEC 62366-1, 60601-1-6 기반 사용적합성	수도권 및 중•남부권 병원협의체*	사용적합성 보고서	전국	6	지원기관 실견적의 20%
					창원	3	
4	사이버보안	FDA 가이던스 및 IEC TR 60601-4-5 중심 사이버보안 테스팅	한국산업기술시험원 및 범부처통합헬스케어협회	사이버보안 시험성적서	전국	6	지원기관 실견적의 20%
					창원	3	
5	임상시험**	해외인증 및 국내 식약처 인허가용 임상시험계획서 작성 컨설팅, IRB 승인, 확증임상시험 수행	수도권 및 중•남부권 병원협의체*	임상시험 결과보고서	전국	8	지원기관 실 견적의 40%
					창원	4	**지원기관 실견적의 20%**
6	해외인허가**	해외인허가(미국, 유럽, 일본, 중국) 신청을 위한 기술문서 작성 컨설팅	범부처통합헬스케어협회 및 협회 지정 컨설팅기관	FDA, CE, NMPA, PMDA 해외인허가 제출용 문서	전국	5	지원기관 실 견적의 40%
					창원	5	**지원기관 실견적의 20%**

* 수도권 및 중•남부권 병원협의체: 본 사업의 기업 임상시험 수행을 위해 구성된 전국 대형병원 협의체로, 병원리스트는 p.6 참조

** 임상시험 및 해외인허가 분야에 대해서는 대면평가가 진행되기 때문에 **별도 발표자료 제출 필수**

□ 지원내용 상세

1) ISO 13485:2016(신규)

ㅇ 신청 최소 조건

- 시스템을 적용할 구체적인 대상 의료기기 품목(설계도 또는 시제품 수준) 및 생산시설*을 보유한 기업

  * SaMD 제품의 경우 생산시설 보유 제외

- 품질책임자(또는 해당 업무 수행 가능 인력) 1인 이상 지정 가능 기업

ㅇ 지원 내용

- 대상 의료기기 품목 및 기업 현황을 반영한 ISO 13485:2016 품질경영시스템 구축 컨설팅 지원
- 품질매뉴얼, 절차서, 지침서, 기록서식 등 인증심사 대응을 위한 필수 문서 작성 지원
- 설계·개발, 구매, 생산, 검사, 부적합 관리, 시정 및 예방조치 등 주요 프로세스 정립 지원
- 내부심사 및 경영검토 수행을 위한 운영체계 마련 지원
- 인증기관 심사 대응을 위한 사전 점검 및 보완사항 도출 지원
- 신규 인증심사 신청 및 보완사항 대응 지원

  * 심사 수수료는 기업 부담

ㅇ 결과물

- ISO 13485:2016 인증서

  * 단, ISO 13485:2016 신규심사의 경우 본 사업을 위해 MOU가 체결된 지정 유럽 NB기관(ECM, Ente Certificazione Macchine)을 통해 접수 및 심사를 진행하여야 함

2) ISO 13485:2016(갱신)

ㅇ 신청 최소 조건

- 신청제품이 인증범위에 포함된 ISO 13485:2016 인증서를 보유하고 있으며, 접수 마감일 기준 인증 유효기간 만료 또는 갱신심사 예정일이 2년 이내인 기업

ㅇ 지원 내용

- 기존 ISO 13485:2016 품질경영시스템 운영 현황 점검 및 갱신심사 대비 컨설팅

지원

- 기존 품질문서의 최신 규격 및 기업 운영현황 반영을 위한 개정 및 보완 지원
- 내부심사, 경영검토, 시정조치 이력 등 갱신심사 필수 운영실적 점검 및 보완 지원
- 인증범위 내 신청제품 관련 품질경영시스템의 적합성 검토 지원
- 갱신심사 대비 모의점검 및 지적 예상사항 사전 보완 지원
- 갱신심사 신청 및 보완사항 대응 지원

  * 심사 수수료는 기업 부담

ㅇ 결과물

- ISO 13485:2016 인증서

3) 사용적합성

ㅇ 신청 최소 조건

- 작동 가능한 시제품 또는 완제품 보유 (사용자 인터페이스 및 주요 사용 시나리오가 확정된 상태)
- 사용설명서(IFU, 초안 가능) 및 대상 환자・사용자 정의, 사용환경 자료(IEC 62366-1 기준 5.1 항목 사용사양서) 보유
- 위험관리 관련 문서 보유(예: ISO 14971 기반 절차서, 계획서 또는 보고서 초안)

ㅇ 지원 내용

- 사용적합성 엔지니어링 관련 문서화 지원
- 스마트 디지털헬스케어 제품의 사용적합성 총괄평가 수행 지원
- 사용적합성 평가 결과에 따른 보완 필요사항 도출 지원
- 사용적합성 엔지니어링 파일(혹은 사용적합성 요약서) 작성 지원

ㅇ 결과물

- 국내 식약처 인허가 제출용 사용적합성 총괄평가 보고서
- 사용적합성 엔지니어링 파일(혹은 사용적합성 요약서)

4) 사이버보안

ㅇ 신청 최소 조건

- 네트워크 통신(클라우드, 블루투스, Wi-Fi 등) 기능이 포함되어 FDA 사이버보안 제출 요건 적용 가능성이 있는 의료기기 또는 SaMD 보유
- 위협 모델링을 통해 도출한 사이버보안 요구사항 및 위협 모델링 자료 보유

  * 본 사업 지원 범위에는 사이버보안 컨설팅을 포함하지 않음.

ㅇ 지원 내용

- FDA 가이던스 및 IEC TR 60601-4-5 기반 사이버보안 시험 수행
- 기업이 제출한 기술문서 및 위협 모델(Threat Model)을 기반으로 한 정적/동적 취약점 점검 및 침투테스트 수행

  * 제품 특성과 사용된 프로그래밍 언어에 따라 특정 시험이 불가할 수 있음
    (예: 임베디드 시스템은 침투 테스트 불가, 동적 취약점 점검의 경우 웹 어플리케이션만 가능)
- 발견된 보안 취약점 내역 및 일반적인 권고사항(Recommendation) 제공
- 시험 결과에 따른 사이버보안 시험성적서 발행 지원

ㅇ 결과물

- FDA 인허가 제출 시 활용 가능한 사이버보안 시험성적서(Test Report)

  * 국내 식약처 인허가 제출용 시험성적서나 KOLAS 성적서가 아니며, 구현 완료한 보안 요구사항에 대해서만 시험이 가능함. 지원 기간 내 보안 요구사항을 구현 완료하지 않을 경우 시험 진행 불가

5) 임상시험

ㅇ 신청 최소 조건

- 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합인정서 또는 이에 준하는 임상시험계획 승인 신청 가능 자료를 보유한 기업

  * 단, 관계 법령에 따라 GMP 적합성 평가 또는 임상시험계획 승인 대상에서 제외되거나 면제되는 경우 지원 가능

ㅇ 지원 내용

- 임상시험 진입을 위한 초기 단계 업무 지원
- 임상시험계획서(Protocol) 작성 지원*

  * 본 과제는 참여 기업의 글로벌 진출을 적극 권장하며, 신청 기업이 글로벌 인허가(FDA, CE 등) 획득을 위해 자체 예산을 추가 투자할 경우, 수행기관(CRO 등)과 연계하여 ISO 14155 기반 GCP 요건 또는 현지 요구사항 등을 반영한 임상 설계 및 수행 지원 가능

- IRB 제출 서류 작성, 보완사항 대응, 설명자료 개발 등 국내 IRB 심의 대응 지원
- 식품의약품안전처 임상시험계획 승인 절차 대응 지원
- CRO와 연계한 확증 임상시험 수행 지원
- 임상시험 종료 후 통계분석, 임상시험 결과보고서(CSR) 검토

ㅇ 결과물

- 임상시험 결과보고서

ㅇ 지원 기관

- 임상시험은 본 사업을 통해 구성된 “수도권 및 중·남부권 병원협의체” 소속 병원에서 수행하며, 기업은 아래 병원 리스트에 대해 1~3순위를 기재하여 신청서 제출
- 1~3순위를 기재하였다고 반드시 우선순위대로 병원이 매칭되는게 아니며, 기업의 제품 특성 및 임상시험 적합성 등을 고려하여, 병원협의체 내부 협의를 통해 수행 병원을 배정할 예정

no	임상시험 지원 협의체 참여 병원명	구분
1	가톨릭대학교 서울성모병원	수도권
2	고려대학교 안산병원	
3	분당서울대학교병원	
4	서울대학교병원	
5	세브란스병원	
6	강원대학교병원	중·남부권
7	경북대학교병원	
8	경상국립대학교병원	
9	부산대학교병원	
10	세종충남대학교병원	
11	양산부산대학교병원	
12	전남대학교병원	
13	전북대학교병원	
14	제주대학교병원	
15	창원경상국립대학교병원	
16	충남대학교병원	
17	충북대학교병원	
18	화순전남대학교병원	

< 수도권 및 중·남부권 병원협의체 리스트 >

임상
발주기관
SNUH 서울대학교병원
SEOUL NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL
세종충남대학교병원
CHUNGNAM NATIONAL UNIVERSITY SEJONG HOSPITAL
임상
수행기관
수도권 및 중·남부권 병원협의체(18개 병원)
임상
수혜기업A
임상
수혜기업B
· · ·
임상
수혜기업Z

< 임상시험 수행 구조 >

6) 해외인허가

ㅇ 신청 최소 조건

- 신청 제품과 관련, 공인 시험검사(기본 안전 및 필수 성능, 전자파 방해, 생물학적 평가 등) 성적서 보유 기업*

  * 단, SaMD(Software as Medical Device)의 경우 제외

- 신청제품이 인증범위에 포함된 GMP 또는 ISO 13485:2016 인증서* 보유 기업

  * ISO 13485:2016 인증서가 없는 기업의 경우 해외인허가 분야와 함께 ISO 13485:2016(신규) 분야 중복 신청 가능

ㅇ 지원 내용

- 미국(FDA), 유럽(CE), 중국(NMPA), 일본(PMDA) 등 주요 해외 시장 진출을 위한 인허가 전략 수립 지원
- 제품 분류, 적용 규정, 제출 경로 및 인허가 절차 분석을 통한 국가별 맞춤형 인허가 로드맵 수립 지원
- 해외 인허가 제출용 기술문서 작성 지원
- 국가별 요구사항에 따른 성능 및 안전성 입증자료, 위험관리 문서 등 인허가 제출 문서 작성 및 보완 지원
- 미국의 510(k), PMA, 유럽 MDR 기반 CE 기술문서, 중국 NMPA 제출자료, 일본 PMDA 제출자료 등 국가별 인허가 체계에 따른 문서화 지원
- 해외 인허가 제출 과정에서 발생하는 질의 대응자료 및 보완자료 작성 지원

ㅇ 결과물

- 국가별 해외 인허가 제출용 기술문서 및 해외인허가 신청 관련 증빙(계약서, 접수증 등)

  * 단, 해외인허가 심사 신청에 소요되는 제반 비용은 수혜기업이 전액 부담

  ** 유럽 CE 신청의 경우, 본 사업을 위해 MOU가 체결된 지정 유럽 NB기관(ECM, Ente Certificazione Macchine)으로 접수 및 심사를 진행하여야 함

3 기타 안내사항

1) 자부담 의무

○ 선정된 기업은 상기 지원에 대한 자부담 의무가 있으며, 협약 시 지원기관이 산출한 견적서 총액을 기준으로 자부담 비율에 해당하는 금액 또는 공고상 고지된 금액을 협약일로부터 30일 이내에 지정된 협약기관에 납부하여야 함(단, 임상시험 지원 분야의 경우 아래 별도 납부 기준을 따름)

○ 임상시험의 경우, 수도권 및 중·남부권 병원협의체(p.6) 참여 병원 중 기업별로 배정된 병원에서 기업 제품에 대한 임상시험 총 비용을 산출함

- 산출된 실 견적 총액과 그에 따른 기업 자부담 금액에 대해 기업이 최종 동의할 경우 최종 사업 수행 협약을 체결하며, 협약 완료 시점부터 본격적인 임상 지원 과업을 수행함
- 단, 산출된 실 견적이 기업의 예산 범위를 초과하거나 기타 사유로 기업이 협약을 포기할 경우 차순위 기업에게 지원 기회가 부여될 수 있음
- IRB 승인 이후 자부담 납부가 필요하며, 지원기관과의 협의를 통해 자부담 총액에 대해 임상시험 MILESTONE 단계별로 분할 지급
- (전국 전형) 임상시험 총 비용 중 임상 발주기관인 서울대학교병원 및 세종충남대학교병원은 60%(최대 지원한도 1억원)를 부담하고, 임상 수혜기업은 40%를 부담함
- (창원특례시 전형) 임상시험 총 비용 중 임상 발주기관인 서울대학교병원 및 세종충남대학교병원은 80%(최대 지원한도 1억원)를 부담하고, 임상 수혜기업은 20%를 부담함
- 단, 총 비용 중 임상 발주기관의 최대 지원한도를 초과하는 금액은 수혜기업이 추가 부담함
- 본 과제는 참여 기업의 글로벌 진출을 적극 권장하며, 신청 기업이 글로벌 인허가(FDA, CE 등) 획득을 위해 자체 예산을 추가 투자할 경우, 수행기관(CRO 등)과 연계하여 ISO 14155 기반 GCP 요건을 엄격히 반영한 임상 설계 및 수행 지원 가능

<전국 전형>

최대지원한도 미적용 예시*(기업 자부담 총 0.4억원)*			
A	B	C	D=A-(B+C)
임상시험 총 비용	임상 발주기관 부담금 (60%, 단 최대지원한도 1억원)	수혜기업 부담금 (40%)	수혜기업 추가부담금 (발주기관 최대 지원한도 초과분)
100,000,000	60,000,000	40,000,000	0

최대지원한도 적용 예시*(기업 자부담 총 1억원)*			
A	B	C	D=A-(B+C)
임상시험 총 비용	임상 발주기관 부담금 (60%, 단 최대지원한도 1억원)	수혜기업 부담금 (40%)	수혜기업 추가부담금 (발주기관 최대 지원한도 초과분)
200,000,000	100,000,000	80,000,000	20,000,000

<창원특례시 전형>

최대지원한도 미적용 예시*(기업 자부담 총 0.2억원)*			
A	B	C	D=A-(B+C)
임상시험 총 비용	임상 발주기관 부담금 (80%, 단 최대지원한도 1억원)	수혜기업 부담금 (20%)	수혜기업 추가부담금 (발주기관 최대 지원한도 초과분)
100,000,000	80,000,000	20,000,000	0

최대지원한도 적용 예시*(기업 자부담 총 1억원)*			
A	B	C	D=A-(B+C)
임상시험 총 비용	임상 발주기관 부담금 (80%, 단 최대지원한도 1억원)	수혜기업 부담금 (20%)	수혜기업 추가부담금 (발주기관 최대 지원한도 초과분)
200,000,000	100,000,000	40,000,000	60,000,000

2) 중복신청

○ 기업은 필요한 지원분야에 대하여 2개 이상 중복 신청할 수 있음

- 다만, 지원신청서에는 각 지원분야 간 연계 목적, 단계별 추진계획 및 최종 결과물 획득 계획이 포함되어야 함
- 복수 분야를 신청하더라도 선정평가위원회의 검토 결과에 따라 일부 분야만 지원 대상으로 선정될 수 있음

3) 신청 제한 및 지원 제외 사항

- ㅇ 신청제품이 스마트 디지털헬스케어에 부합하지 않는 경우
- ㅇ 신청서류가 부적합한 경우
  - 신청기업이 접수기간 내 신청 필수서류를 제출하지 아니한 경우(제출양식 미준수 및 전산에 미 업로드한 경우 포함), 신청서류가 허위이거나 거짓인 경우
- ㅇ 신청제품의 지원내용이 기업이 기존에 수행중인 국가연구개발과제와 동일하여 예산 지원이 중복에 해당할 경우
- ㅇ 접수 마감일 현재 신청기업이 기업의 부도 또는 제무재표상 본 공고를 지원받음에 있어 부적절하다고 판단되는 경우

4) 기타

- ㅇ 제출서류는 반환하지 않으며 필요시 추가 자료를 요청할 수 있음. 이에 따라 제출된 자료는 신청서와 동일한 효력을 지님
- ㅇ 지원사업의 결과물에 대하여 실적 증빙자료를 요청할 수 있으며 협회에서 이에 대한 제출 요청이 있을 경우 응해야 함(지원받은 해부터 5년간). 또한 결과물에 대하여 보도자료, 기관별 홍보자료 등으로 사용될 수 있음
- ㅇ 선정 기업은 지원사업의 목표달성을 위해 각 수행기관과 신의성실 상호협조를 하여야 함
- ㅇ 지원신청서 내용에 허위 기재사실이 발견 시에는 평가·심사대상 제외, 협약 해지 등의 필요한 조치를 취할 수 있으며 선정평가 이후에도 지원제외 조건에 해당되는 항목이 확인된 경우, 해당기업의 선정 취소 또는 협약을 해약할 수 있음
- ㅇ 선정기업의 귀책사유로 인해 지원이 중도 파기될 경우, 선정기업은 수행기관에게 적절한 피해보상의 의무가 있음

4 신청기간 및 방법

○ 신청기한: 2026년 5월 25일(월) 18:00까지

○ 신청방법: BSMS 사업관리시스템을 통한 원서 접수 https://www.bsms.or.kr

- 홈페이지 접속 ▶ 수혜기관/기업입장 ▶ 해당 공고문 찾기* ▶ 접수신청

* 공고명 [글로벌 진출 지원 기업 모집 통합 공고] 검색, **전국 전형·창원특례시 전형 구분 필수**

○ 제출서류

no	구분	제출서류	비고
1	필수	기업 지원 신청서	붙임 1 참조
2	필수	개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서	붙임 2 참조
3	필수	성실이행 동의서	붙임 3 참조
4	필수	중복지원금지 확약서	붙임 4 참조
5	필수	중소/중견기업 확인서 1부	
6	필수	최근 2년간 재무제표	창업 1년 미만 기업은 해당 없음
7	필수	사업자등록증 사본 1부	
8	해당시 필수	창원특례시 관내 본사 이전 또는 연구소·지사 설치 확약서	붙임 5 참조 (창원특례시 전형에 한함)
9	해당시 필수	발표자료(PPT)	임상시험 및 해외인허가 지원분야에 한하며, 서면평가 통과기업만 별도 제출(별도 안내)
10	선택	기타 증빙서류*	필요 시 제출

* 제품의 기술력 및 경쟁력 관련 서류(관련 인증서·인허가, 수상정보, 제품 카탈로그 등)

○ 문의처

분야	지원 기관	담당자	이메일
ISO 13485:2016	(사)범부처통합헬스케어협회	이은솔 연구원	eunsol@kothea.or.kr
사용적합성	(사)범부처통합헬스케어협회	권오윤 주임	koy@kothea.or.kr
사이버보안	한국산업기술시험원	홍가연 연구원	hgy6507@ktl.re.kr
임상시험	(사)범부처통합헬스케어협회	권오윤 주임	koy@kothea.or.kr
해외인허가	(사)범부처통합헬스케어협회	이은솔 연구원	eunsol@kothea.or.kr

5 평가절차 및 기준

1) 평가절차

○ 1차 서류심사 → 2차 대면평가 → 우선순위 기업 최종 선정

2) 1차 서면평가

○ 제출서류 및 신청 자격 등의 내부 검토를 통해 2차 대면평가 대상 여부가 결정되며 지원규모에 따라 1~3배수의 대면평가 후보기업 선정가능(경쟁률, 예산 등 고려, 본 공고 총괄책임자가 조정할 수 있음)

항목구분	검토내용
산업 연관성	- 스마트 디지털헬스케어 관련 연관성 검토 - 제조 기업에 한하며, 유통기업의 경우 제외대상
서류 적절성	- 신청기업이 접수기간 내 신청 필수서류를 제출하지 아니한 경우(제출양식 미준수 및 전산에 미 업로드한 경우 포함) - 신청서류가 허위이거나 거짓인 경우
기업 재무상태	- 접수 마감일 현재 신청기업의 재무상태가 신청요건의 지원제외대상 사유에 해당하는지 검토

3) 2차 대면평가

○ 산·학·연·병 등 전문가로 구성된 '선정평가위원회'에서 신청기업 책임자의 기업 발표내용 및 제출서류 등을 토대로 수행 계획의 충실성, 기업의 역량, 제품의 파급효과 등에 대해 평가

○ '선정평가위원회' 의견에 따라서 신청기업의 목표 및 내용, 지원분야 구성, 지원 예산 등 조정 가능

○ 평가 결과 70점 이상에 한하여 고득점순으로 지원 여부 및 우선순위 결정

○ 대면평가는 임상시험 및 해외인허가 분야에 한해 진행되며 - ISO 13485:2016(신규, 갱신), 사용적합성, 사이버보안 분야는 비대면 서류평가로만 진행

4) 결과 통보

○ 지원기업의 우선순위에 대해 기업 연구책임자에게 E-mail 통보(신청 기업의 개별 점수, 평가의견 등은 비공개. 단, 최종평가점수 순위가 1배수를 초과하는 기업에게는 별도의 예비순위 부여)

○ 선정기업 중 최종 협약 미체결 기업이 발생할 경우 예비순위 기업에게 개별 연락 예정

5) 우대사항

연번	지원분야	가산점 항목	가산점
1	ISO 13485:2016 (신규)	국내 GMP	2
2	ISO 13485:2016 (갱신)	해당사항 없음	0
3	사용적합성	해당사항 없음	0
4	사이버보안	해당사항 없음	0
5	임상시험	CRO 계약서 또는 자체 임상인력 보유 기업	5
6	해외인허가	신청제품이 인증범위에 포함된 ISO 13485:2016 인증서	2
		국내 식약처 인허가	2
		기업의 신청 제품 또는 신청 제품과 동일 품목의 해외 인허가 인증서(FDA, CE)	5
7	창원특례시 전형	창원특례시 소재 기업(공고일 기준)	10
		창원특례시로 본사 이전 또는 연구소·지사 설립 운영기간 10년 확약	10
		창원특례시로 본사 이전 또는 연구소·지사 설립 운영기간 7년 확약	5
		창원특례시로 본사 이전 또는 연구소·지사 설립 운영기간 5년 확약	0

○ 여러 지원분야를 신청한 경우 가산점은 중복 적용됨

- 예시) ISO 13485:2016(신규), 해외인허가 2개 분야를 신청하고 국내 GMP 및 국내 식약처 인허가 증빙을 제출한 경우 4점 우대

6 공고 일정

절차	내용	수행주체
모집공고 및 접수 2026.05.11. ~ 2026.05.25.	- 참여기업 모집 공고 https://www.bsms.or.kr 사업관리시스템을 통한 신청서 및 관련서류 접수	범부처 통합헬스케어협회
↓		
1차 서류심사 2026.05.27. ~ 2026.05.29.	- 제출서류 및 신청 자격 등의 내부 검토를 통해 2차 대면평가 대상 여부 결정	범부처 통합헬스케어협회
↓		
2차 대면평가 2026.06.08. ~ 2026.06.12.	- 선정평가 개최 - 대면평가 진행분야: 임상시험 및 해외인허가 - 비대면평가 진행분야: ISO 13485:2016(신규, 갱신), 사용적합성, 사이버보안	범부처 통합헬스케어협회
↓		
선정결과 통보 2026.06.15.	- 선정기업에 E-mail 통보 - 선정 기업의 최종 협약 미체결을 대비해 2배수까지 순위 통보	범부처 통합헬스케어협회
↓		
협약체결 ~ 2026.06.26.	- 선정기업에 대한 최종 견적서 산출 및 검토 후 다기관 협약 체결 - 협약 미체결 기업 발생 시 후보순위대로 협약 진행	범부처통합헬스케어협회, 한국산업기술시험원, 서울 및 중부·남부권 병원협의체 등
↓		
기업 지원 수행 ~ 지원 종료일	- 범부처통합헬스케어협회 및 한국산업기술시험원, 수도권 및 중부·남부권 병원협의체 등이 각 지원분야에 대한 업무 수행	범부처통합헬스케어협회, 한국산업기술시험원, 서울 및 중부·남부권 병원협의체 등
↓		
성과 취합 매년 11월 중	- 지원 기업이 획득한 결과물 취합	범부처통합헬스케어협회, 한국산업기술시험원, 서울 및 중부·남부권 병원협의체 등

※ 상기 일정은 추진 상황에 따라 변동될 수 있음

붙임1 기업 지원 신청서

○ 신청서

<table>
<tr><td rowspan="4">모집 구분
(해당부분에 O 체크)</td><td>전국 전형</td><td colspan="6">창원특례시 전형</td></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td colspan="5">창원특례시 관내 기업</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5" rowspan="3">관내로의 본사이전 또는 연구소·지사 설치 확약 기업</td><td>5년</td><td></td></tr>
<tr><td>7년</td><td></td></tr>
<tr><td>10년</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">지원분야
(해당부분에 O 체크, 중복신청 가능)</td><td>ISO 13485(신규)</td><td>ISO 13485(갱신)</td><td>사이버보안</td><td>임상시험</td><td>사용적합성</td><td colspan="2">해외인허가</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">신청 제품</td><td>제품명(모델명)</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>품목명 또는 제품코드</td><td colspan="7">「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 품목명 또는
「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표3에 따라 생성한 코드 7자리</td></tr>
<tr><td>등급</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>사용목적</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>제품 개발 단계</td><td colspan="7">☐ 시제품 완성 및 평가 ☐ 인허가 ☐ 국내외 판매준비 ☐ 국내외 시장 출시</td></tr>
<tr><td>주요 진출(예정) 국가</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>인증 및 출시 현황</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">기업명</td><td>국문</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>영문</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">기업 현황</td><td>사업자등록번호</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>소재지</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>홈페이지</td><td colspan="3"></td><td>설립년도</td><td colspan="2">년</td></tr>
<tr><td>대표자명</td><td colspan="3"></td><td>직원 수</td><td colspan="2">명</td></tr>
<tr><td>기업 유형</td><td colspan="7">중소기업(　　), 중견기업(　　)</td></tr>
<tr><td>사업의 종류(업태)</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">사업 분야 및 규모</td><td rowspan="4">직전연도 자본금 및 매출액 현황</td><td>구분</td><td colspan="6">2025</td></tr>
<tr><td>자본금(백만원)</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>매출액(백만원)</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>해외매출액(USD)</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">신청 담당자</td><td>성명</td><td colspan="2"></td><td>직위</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>부서</td><td colspan="2"></td><td>직장전화</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>이메일</td><td colspan="2"></td><td>휴대전화</td><td colspan="3">‘</td></tr>
</table>

당사는 귀 협회에서 주관하는 2026년도 「스마트 디지털헬스케어 제품 사업화 통합지원」 사업 글로벌 진출 지원 기업 모집 통합 공고에 성실히 참여하고자 신청서를 제출합니다. 아울러 이 신청서에 기재된 내용이 사실임을 확인하며, 만약 사실이 아닌 경우 선정 취소, 협약 해약 등의 불이익도 감수하겠습니다.

2026년 0월 0일

신청자: (인)

대표자: (직인)

[사]범부처통합헬스케어협회 귀하

○ 신청 내용 ***[최대 10p 이내로 작성]***

제품명(모델명)		
품목명 또는 제품코드(등급)		*「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표3에 따라 생성한 코드 7자리* *「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」 별표4제1호에 따른 등급*
상세설명		*해당 제품에 대한 상세 설명 작성* *(제품 특성, 사용목적, 용도 등)*
제품 지원 필요성	지원 필요성	*본 공고와 신청 제품이 적절한지 작성*
	기대 효과	*본 공고 지원에 따른 예상실적 및 매출, 수출증대 등을 작성*
제품 시장성	제품 시장 전망	*해외시장 진입 가능성 및 시장 수요예측 등을 작성* *(해외 시장 상황, 사업 및 시장규모, 성장성, 부가가치 창출 등)* *※ 근거자료 정량화*
	제품화 계획	*제품화 방법을 구체적으로 작성* *※ 그림, 표로 도식화*
	제품 판매 계획	*현재 제품 판매 및 세부 실행 방안 작성* *※ 개발 중인 제품의 경우 계획 안 작성*
제품 기술력	제품 관련 지적재산권	*해당 제품의 완성도, 기술력 및 경쟁력을 파악할 수 있는 자료 제시 (논문, 특허, 대회수상 경력 등 공신력 있는 자료)* *※ 증빙자료는 PDF파일 첨부*
	향후 확장성	*중장기적 사업 확대 방안 작성*
수행역량 및 해외인증 경험		*본 공고의 수행 담당인력, 경영상태, 해외진출 의지 등을 서술 하고 본 공고 이전에 취득한 제품 인증에 대한 정보가 없는 경우, 회사가 보유한 인증에 대해서 작성*

ㅇ 신청 최소조건 해당여부 자가체크리스트(해당 신청 분야에만 체크)

- ISO 13485:2016(신규)

체크리스트	예	아니오
신청 기업의 제품이 SaMD 제품인가?		
시스템을 적용할 구체적인 대상 의료기기 품목(설계도 또는 시제품 수준) 및 생산시설 보유하였는가?(SaMD 제품인 경우 생산시설 보유 제외)		
품질책임자(또는 해당 업무 수행 가능 인력) 1인 이상 지정 가능한가?		

- ISO 13485:2016(갱신)

체크리스트	예	아니오
신청제품이 인증범위에 포함된 ISO 13485:2016 인증서를 보유하고 있는가?		
접수마감일 기준 인증 유효기간 만료 또는 갱신심사 예정일이 2년 이내인가?		

- 사용적합성

체크리스트	예	아니오
작동 가능한 시제품 또는 완제품을 보유하고 있는가? (사용자 인터페이스 및 주요 사용 시나리오가 확정된 상태)		
사용설명서(IFU, 초안 가능) 및 대상 환자·사용자 정의, 사용환경 자료(IEC 62366-1 기준 5.1 항목 사용사양서)를 보유하고 있는가?		
위험관리 관련 문서를 보유하고 있는가?(예: ISO 14971 기반 절차서, 계획서 또는 보고서 초안)		

- 사이버보안

체크리스트	예	아니오
네트워크 통신(클라우드, 블루투스, Wi-Fi 등) 기능이 포함되어 FDA 사이버보안 제출 요건 적용 가능성이 있는 의료기기(또는 SaMD)를 보유하고 있는가?		
위협 모델링을 통해 도출한 사이버보안 요구사항 및 위협 모델링 자료를 보유하고 있는가?		

- 임상시험

체크리스트	예	아니오
의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합인정서 또는 이에 준하는 임상시험계획 승인 신청 가능 자료를 보유하고 있는가? * 단, 관계 법령에 따라 GMP 적합성 평가 또는 임상시험계획 승인 대상에서 제외되거나 면제되는 경우 지원 가능		

- 해외인허가

체크리스트	예	아니오
신청 제품과 관련, 공인 시험검사(기본 안전 및 필수 성능, 전자파 방해, 생물학적 평가 등) 성적서 보유하고 있는가? * 단, SaMD(Software as Medical Device)의 경우 제외		
신청제품이 인증범위에 포함된 GMP 또는 ISO 13485:2016 인증서를 보유하고 있는가? * ISO 13485:2016 인증서가 없는 기업의 경우 해외인허가 분야와 함께 ISO 13485:2016(신규) 분야 중복 신청 가능		

ㅇ 임상시험 선호 병원(임상시험분야 신청 기업만 작성, 해당부분에 O 체크)

no	임상시험 지원 협의체 참여 병원명	1순위	2순위	3순위
1	가톨릭대학교 서울성모병원			
2	고려대학교 안산병원			
3	분당서울대학교병원			
4	서울대학교병원			
5	세브란스병원			
6	강원대학교병원			
7	경북대학교병원			
8	경상국립대학교병원			
9	부산대학교병원			
10	세종충남대학교병원			
11	양산부산대학교병원			
12	전남대학교병원			
13	전북대학교병원			
14	제주대학교병원			
15	창원경상국립대학교병원			
16	충남대학교병원			
17	충북대학교병원			
18	화순전남대학교병원			

붙임2 개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서

개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서

성명	직위	역할	전화번호	이메일	서명

당사는 본 공고의 수혜기업으로 선정될 시 「개인정보 보호법」 제15조 제1항 제1호, 제17조 제1호, 제24조 제1항 제1호 등 관련 법령의 제반사항을 준수하면서 본 과제에 적극 참여하겠으며, 심의 과정에서 개인(기업)의 정보를 수집·이용·제공하는 것에 동의합니다.

1. 개인(기업) 정보 수집·이용목적
   ① 지원대상 선정, 실적점검, 성과활용관리
   ② 책임자와 실무담당자의 과제 수행의 적법·적정성 평가를 위한 관리

2. 수집하는 기업정보 및 개인정보의 항목
   지원신청서 기재내용(기업명, 대표자 성명, 주생산품, 담당자의 성명, 전화번호, 휴대전화, 이메일, 매출현황, 고용현황, 제품 개발 현황 및 특징) 등

3. 본인은 한국산업기술진흥원(KIAT) 및 본 사업 수행기관이 본인의 개인정보를 동의서가 작성된 때로부터 1항의 사용목적이 종료되는 때까지 보유하는 데 동의합니다.

4. 본인은 상기 개인정보의 수집에 대하여 거부할 권리를 보유하고 있으며, 동의를 거부하면 기업 심사과정에서 불리한 평가를 받을 수 있다는 사실을 인지한 상태에서 작성한 것임을 확인합니다.

5. 또한, 신청기업은 관련 규정 및 법령에 따라 성실하게 수행할 것을 확약합니다.

2026년 0월 00일

기업명 (직인)

대표자 (인)

[사]범부처통합헬스케어협회장 귀하

붙임3 성실이행 동의서

성실이행 동의서

1. 본 사업 수행기관은 당사의 불성실 또는 비협조 등으로 인하여 지원이 정상적으로 이행될 수 없을 경우 즉시 종료할 수 있습니다.

가. 본 사업을 성실히 참여하지 않을 경우

나. 사업 신청 시 제출한 기업정보와 실제 상황이 다를 경우

다. 기타 업체의 불성실 또는 비협조로 인하여 지원 수행이 불가한 것으로 판단될 경우

2. 당사는 본 사업과 유사한 지원사업의 중복지원 수혜를 받고 있지 않으며, 사업 참여 제한 조건에 해당하지 않음을 확인하였습니다.

3. 위 사항을 성실히 이행할 것을 동의합니다. 미동의 시 지원이 불가함을 알려드리며 동의사항 미준수 시 불이익이 발생할 수 있습니다.

4. 본 기술 지도의 자문내용이 법적 효력에 영향을 미치지 않음을 인지하였습니다.

2026년 0월 00일

기업명 **(직인)**

대표자 **(인)**

[사]범부처통합헬스케어협회장 귀하

붙임4 **중복지원금지 확약서**

중복지원금지 확약서

산업통상부가 주관하고 (사)범부처통합헬스케어협회가 수행하는 「스마트 디지털헬스케어 제품 사업화 통합지원」 사업에 참여한 당사는, 본 공고에 따른 지원을 수행함에 있어 여타 정부지원 사업에서 이미 수혜받은 내용과 중복으로 수혜받지 아니하며, 만약 중복지원으로 밝혀질 경우 지원금 환수와 함께 향후 (사)범부처통합헬스케어협회에서 진행하는 지원 사업에서 제재를 받을 수 있음을 확인합니다. 또한 당 사업 진행상의 정책 및 제반 사항에 대하여 적극 협조할 것을 확인 합니다.

2026년 0월 00일

기업명 (직인)

대표자 (인)

[사]범부처통합헬스케어협회장 귀하

붙임5 창원특례시 관내 본사 이전 또는 연구소 · 지사 설치 확약서

확약서

당사는 2026년도 「스마트 디지털헬스케어 제품 사업화 통합지원」 사업 글로벌 진출 지원 기업 모집 통합 공고와 관련하여, 창원특례시 관내에 본사 이전 또는 연구소·지사를 설치할 의사가 있음을 다음과 같이 확약합니다.

1. 당사는 본 공고에 선정될 경우, 협약일로부터 6개월 이내에 창원특례시 관내에 본사를 이전하거나 연구소·지사 설치를 완료할 예정임을 확약합니다.

2. 당사는 창원특례시 관내에 이전 또는 설치한 본사, 연구소, 지사를 협약일로부터 00년간 성실히 운영할 것을 확약합니다.

3. 당사는 이전 또는 설치와 관련한 세부사항이 창원특례시 및 (사)범부처통합헬스케어협회와의 협약을 통해 정하여질 수 있음을 확인하며, 정당한 사유 없이 확약사항 또는 협약 내용을 이행하지 아니하는 경우 관계 법령 및 협약에 따라 지원금 환수, 참여제한 등 필요한 조치가 이루어질 수 있음을 인정합니다.

2026년 0월 00일

기업명 (직인)

대표자 (인)

사업자등록번호

주소 (우)

연락처

[사]범부처통합헬스케어협회장 귀하

붙임6 **협약서(예시)**

2026년도 「스마트 디지털헬스케어 제품 사업화 통합지원」 사업
글로벌 진출 지원 기업 수행 협약서

o 공고명: 2026년도 「스마트 디지털헬스케어 제품 사업화 통합지원」 사업 글로벌 진출 지원
o 사업명: 스마트 디지털헬스케어 제품 사업화 통합지원 사업
o 협약기간: 2026년 00월 00일 ~ 2000년 00월 00일

임상 발주기관 :	**ooo대학교병원**	**(대표)**	**000**	**(인)**
임상 수혜기업 :	**oo헬스케어**	**(대표)**	**000**	**(인)**
임상 수행기관 :	**oooo병원**	**(대표)**	**000**	**(인)**

산업통상부 「스마트 디지털헬스케어 제품 사업화 통합지원」 사업 수행기관인 *ooo대학교병원* (이하 "발주기관")은 (*임상시험*) 분야 *oo헬스케어*(이하 "수혜기업")에게 공고에 따른 임상시험을 지원하기 위해 *수혜기업 및 oooo병원*(이하 "수행기관")과 다음과 같이 협약을 체결한다.

제1조(사업내용)
수혜기업의 지원 신청서, 수행기관의 견적서, 세부 과업내용서 및 향후 확정되는 임상시험 계획서 등 발주기관이 승인한 문서에 따른다.

제2조(임상시험의 수행 및 비용)
① 수행기관은 본 협약 및 발주기관이 승인한 지원 신청서, 견적서, 세부 과업내용서, 임상시험계획서 등 관련 문서에 따라 임상시험을 수행한다.
② 수혜기업은 수행기관의 임상시험 수행에 필요한 자료, 제품, 문서 및 대응사항을 성실히 제공한다.
③ 발주기관과 수혜기업은 아래 임상시험 총 비용에 대하여 각각 정해진 비율에 따라 수행기관에게 지급한다.
- 임상시험 총 견적: 금 00억원 (*000,000,000원, 부가세 포함*)
- 발주기관 부담 비용: 금 00억원 (*000,000,000원, 부가세 포함, 임상시험 총 견적의 70%*)
- 수혜기업 부담 비용: 금 00천만원 (*00,000,000원, 부가세 포함, 임상시험 총 견적의 30%*)

(중간 생략)

제5조(결과 보고 등)
① 수행기관은 협약기간 종료일까지 결과물을 수혜기업에 제출하여야 한다.
② 수혜기업은 본 사업을 통해 수행된 임상시험 결과를 활용하여 국내외 인허가, 제품화, 시장진출 등의 성과가 발생한 경우 이를 발주기관에 통보하여야 한다.
③ 발주기관이 결과물의 보완 또는 시정을 요구하는 경우, 수행기관과 수혜기업은 각자의 역할 범위에서 이에 성실히 협조하여야 한다.
④ 발주기관, 수혜기업 및 수행기관은 본 사업 수행과 관련하여 관계 법령, 공고 및 협약에서 정한 사항을 준수하여야 한다.