
**「체외진단의료기기 WHO PQ 인증
획득을 위한 전주기 기술지원」
참여기업 모집 공고**

2026. 04. 15



(사)한국체외진단의료기기협회
KOREA IN VITRO DIAGNOSTICS ASSOCIATION

「체외진단의료기기 WHO PQ 인증 획득을 위한 전주기 기술지원」 참여기업 모집 공고

식품의약품안전처 「체외진단의료기기 WHO PQ 인증 획득을 위한 전주기 기술지원」의 일환으로 국내 체외진단의료기기 제조기업 대상 전주기 기술지원 사업의 참여기업 모집을 아래와 같이 공고하오니, 관심 있는 기업들의 많은 신청 바랍니다.

2026. 04. 15.

(사)한국체외진단의료기기협회

I 공고 개요

가. 사업명: 체외진단의료기기 WHO PQ 인증 획득을 위한 전주기 기술지원

나. 목적: 체외진단의료기기 WHO PQ 인증 획득을 위한 전주기 기술지원을 통한 체외진단의료기기 업체 역량 강화

다. 모집기간(2차): 공고일 ~ 2026년 06월 30일(화) 17:00

II 지원대상 및 내용

가. 지원대상: 국내 체외진단의료기기 제조기업 중 WHO-PQ 인증에 관심이 있거나 인증을 준비하고 있는 기업

- * 사업자등록증 상 유통기업 지원 불가(제조업 관련 업태/업종 포함 시 신청 가능)
- * 대한민국 내에 사업장 및 제조소를 보유한 기업으로 공고일 기준 영업활동을 하는 기업

나. 지원내용

기술지원 항목	내용	지원 규모
사전준비 (문서작성 포함)	<ul style="list-style-type: none">• 제도 및 평가 안내• 평가 절차별 요구사항 및 문서 작성법	4개 기업
모의 사전 성능평가	<ul style="list-style-type: none">• 소규모 검체를 활용한 Pilot 성능평가(사전 성능 검증) 운영	2개 기업
성능평가	<ul style="list-style-type: none">• 분석적 성능평가 및 임상적 성능평가 요청사항에 대한 기술지원	4개 기업
현장심사	<ul style="list-style-type: none">• 현장실사 사전 준비• 모의 현장 실사	2개 기업

* 본 공고에서 기술지원은 업체별 지원 희망 항목을 토대로 수행기간 동안 체외진단의료기기 WHO PQ 인증 획득을 위한

전주기 기술지원 관리체계 및 관련 문서작성 방법 등에 대해 신청기업에서 직접 산출물을 생산할 수 있도록 지원한다는 의미이며, 문서는 신청기업이 직접 작성해야 함

* 모의 사전 성능평가는 소규모의 검체를 활용하여 제품의 성능을 합리적인 비용으로 사전에 점검할 수 있도록 운영 예정입니다. 신청하신 기업은 녹십자의료재단 담당부서에서 별도 연락예정.

다. 참여기업 혜택

- 참여기업 보유 제품 녹십자의료재단 성능평가 의뢰 시 혜택 有
- 매월 WHO-PQ팀 질의/응답 프로그램 참여 - 서면 질의 응답

라. 수행기간

- 선정일로부터 ~ 2026. 11. 16.

리. 유의사항

- 본 공고에서 기술지원이란, 업체별 지원 희망 항목을 토대로 제외진단의료기기 WHO PQ 인증 획득을 위한 전주기 기술지원 관련 문서작성 방법 등에 관하여 신청기업에서 직접 산출물을 생산할 수 있도록 지원한다는 의미이며 문서는 신청기업이 직접 작성해야 함
- 본 지원사업은 참여기업의 기술지원 수요조사를 통해 해당 항목의 전문가를 매칭하여 기업의 애로사항 맞춤형 기술지원을 실시하고 지원주체*에서 전문가에게 비용이 지원되는 지원사업으로 참여기업에게 직접 지원금이 지급되지 않음
- 선정된 기업들은 본 지원사업에서 진행되는 집체 교육 및 실습, 세미나 등에 필수로 참여하여야 함
- 지원 분야는 기업 진단을 통해 재편성될 수 있음

마. 의무사항

- 선정된 기업들은 식품의약품안전처, 주관기관 및 운영기업이 요청하는 자료 제출, 점검 및 평가 등에 성실히 응하여야 함
- 선정된 기업들은 협약 종료 연도로부터 3년간 이력 관리 등에 필요한 제반 요청사항에 성실히 응하여야 함

Ⅲ

신청 및 평가 절차

가. 신청 절차

절차	내용
모집공고 및 접수	- 참여기업 모집 공고 확인 ▶ www.kivda.or.kr → 공지 → 공지사항 ▶ www.gclabs.co.kr → 재단홍보 → 재단소식 ▶ www.kothea.or.kr → NEWS → 공고 안내
↓	
검토 및 평가	- 제출서류 및 신청 자격 등의 내부 검토를 통해 선정 여부 결정
↓	
선정기업 발표 (접수 후 10일 이내)	- 선정기업 최종 발표 - <u>선정기업에 E-mail/유선으로 통보</u>

※ 상기 일정은 추진 상황에 따라 변동될 수 있음

※ 의료기기 제조업체의 애로사항 파악 및 만족도 조사 등을 위한 설문조사는 온라인 설문으로 진행 예정

나. 평가 절차

○ 신청·접수 → 서면평가 → 기업 선정

- 접수 마감일 기준까지 제출한 서류의 적합성을 담당자가 확인
- 내/외부 전문가들이 사전서류검토를 통과한 업체를 대상으로 평가를 통해 총 70점 이상 받은 기업 중 고득점자 순위별 선정
 - * 필수조건: 기술지원 신청서 적절성 평가 항목에서 등급별 배점 13점 (보통) 이상 획득
 - ** '25년 WHO-PQ 신청 기업 우선 선정
 - *** IRB 승인 업체 가산점 부여

- 평가 항목 및 지표

평가 항목	평가지표	배점																																				
<p style="text-align: center;">기술지원 신청서의 적절성</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ (1) 사업수행 역량(업체 기초 역량, 제품 경쟁력, 국내외 인증 보유 현황 등), (2) 사업계획 및 목표의 타당성, (3) 기술지원 필요성, (4) 기대효과에 대하여 전문위원 평가 ○ 항목별 배점 	<p>총 100점</p>																																				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">항목</th> <th style="width: 10%;">아주 미흡</th> <th style="width: 10%;">미흡</th> <th style="width: 10%;">보통</th> <th style="width: 10%;">우수</th> <th style="width: 10%;">매우 우수</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(1)</td> <td>≥7</td> <td>≥10</td> <td>≥13</td> <td>≥17</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>(2)</td> <td>≥7</td> <td>≥13</td> <td>≥20</td> <td>≥27</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>(3)</td> <td>≥7</td> <td>≥13</td> <td>≥20</td> <td>≥23</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>(4)</td> <td>≥7</td> <td>≥10</td> <td>≥13</td> <td>≥17</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td colspan="5">합 계</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>		항목	아주 미흡	미흡	보통	우수	매우 우수	(1)	≥7	≥10	≥13	≥17	20	(2)	≥7	≥13	≥20	≥27	33	(3)	≥7	≥13	≥20	≥23	27	(4)	≥7	≥10	≥13	≥17	20	합 계					100
	항목		아주 미흡	미흡	보통	우수	매우 우수																															
	(1)		≥7	≥10	≥13	≥17	20																															
	(2)		≥7	≥13	≥20	≥27	33																															
	(3)		≥7	≥13	≥20	≥23	27																															
	(4)		≥7	≥10	≥13	≥17	20																															
합 계					100																																	

가. 성과활용

- 본 사업의 지원을 통해 신청기업이 작성한 결과물에 대하여 보도자료, 홍보자료 및 실적 증빙자료로 사용할 수 있음
- 본 사업의 실적 보고를 위해 기업의 매출액, 신규 고용 인원수, 인허가 실적 등의 자료를 향후 3년간 요청할 수 있음

나. 신청 제외대상

- 참여기업의 자격이 신청자격에 맞지 않거나, 신청과제의 내용이 공고내용에 적합하지 않은 경우

다. 기타 공지사항

- 제출서류는 반환되지 않으며 지원신청서 내용에 허위 기재 사실이 발견 시에는 평가심사대상 제외, 협약 해지 등의 필요한 조치를 취할 수 있음
- 접수기간 내에 사업신청서 및 부속서류를 제출하지 아니하였거나 제출양식을 준수하지 않는 경우 지원 제외될 수 있음
- 필요시 추가자료를 요청할 수 있으며 이에 따라 제출된 자료는 신청서와 동일한 효력을 지님
- 참여기업은 지원사업의 달성을 위해 각 수행기관과 신의성실 상호협조를 하여야 함
- 참여기업의 귀책사유로 인해 지원사업이 중도 파기될 경우, 참여기업은 수행기관에게 적절한 피해보상의 의무가 있으며, 수행기관은 지원사업의 공고를 재공지할 수 있음
- 선정결과는 신청서상의 기업 담당자에게 E-mail/유선으로 통보

VI

신청방법 및 문의처

가. 신청방법 : 각 사의 홈페이지 배너 광고를 통한 전자(구글폼) 접수

- 각사 홈페이지* 내 공고문 및 신청서를 확인하여 전자 접수
 - (사)한국체외진단의료기기협회 : www.kivda.or.kr → 공지 → 공지사항
 - 녹십자의료재단 : www.gclabs.co.kr → 재단홍보 → 재단소식
 - (사)범부처통합헬스케어협회 : www.kothea.or.kr → NEWS → 광고 안내
- 신청서 파일 제목*과 파일양식**은 하기의 양식을 준수
 - * 파일 명: [기업명] 체외진단의료기기 WHO PQ 인증 획득을 위한 전주기 기술지원 기업 신청
 - ** 파일양식: 해당 서류 일체 PDF형태로 변환하여 병합 등을 통해 첨부파일로 제출

나. 신청기한 : 공고일 ~ 2026년 6월 30일(화) 17:00

다. 제출서류

연번	제출서류	비고
1	기술지원 신청서	[붙임 1]
2	사업자등록증 또는 사업자등록증명원	발급처: 국세청 홈택스 등
3	의료기기 제조업 허가증	해당 시 제출
4	개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서	[붙임 2]
5	성실 이행 동의서	[붙임 3]

라. 접수 관련 문의처

수행기관	연락처	이메일
(사)한국체외진단의료기기협회	02-6959-2018	info@kivda.or.kr

- 붙임 1. 기술지원 신청서 1부.
2. 개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서 1부.
3. 성실이행 동의서 1부. 끝.

체외진단의료기기 WHO PQ 인증 획득을 위한 전주기 기술지원

※ 작성요령 : 해당부분에 체크 및 내용 기재

1. 업체 및 제품 정보

업 체 명		대표자	
사업자등록번호		업허가번호	
주소			
제조소 주소			
담당자	성명(직위)	연락처	() - -
	이메일	핸드폰	010- - -
업체 소개	ex) 업체의 주요 연혁 및 기업 업력, 보유 생산기술 현황 등		
제품소개 및 주요특징	<p style="text-align: center;">※ 관련 자료 파일 첨부하여 제출 가능</p> ex) 사진, 주력 제품소개, 특징소개 등 (제품소개 카탈로그 대체 가능)		
상시 종업원 수	() 명	주요 제조시설 및 제조공정	
대표 품목군	1.	매출액	2025
	2.		2024
	3.		2023
인허가 현황	<input type="checkbox"/> 국내	ex) 식약처 체외진단의료기기 3등급 품목허가 완료	
	<input type="checkbox"/> 해외	ex) FDA 510(k) 승인(Class II), EU CE-IVDR 인증(Class C)	

2. WHO PQ 준비 현황 및 목표

대상 질환	ex) HIV, Hemoglobin, Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) enzyme, malaria, etc.	
WHO PQ 준비 단계* (현시점)	ex) PQ 대상성 검토 (Eligibility 확인)	
예상목표	2026	ex) Pre-PE 및 분석적 성능시험 진행
	2027	ex) Pre-Submission Form 제출
	2028	ex) Dossier 제출
사업계획	※ 간략한 사업 계획 작성(일정표 등)	
경제적 기대효과 및 활용 방안		

* WHO PQ 단계 예시

PQ 대상성 검토 (Eligibility 확인), 개발 전략 수립, Pre-PE 준비, 분석적 성능시험 준비, 임상적 성능시험 준비, Pre-Submission Form 준비, WHO 보완 대비, Dossier 제출 등

3. 전주기 기술지원 관련 요청사항

* 기술지원 희망 항목 : **중복 선택 가능**

지원항목		1순위	2순위	3순위	
기술지원 (질의응답 및 문서 검토)	1. 사전준비 단계 (서류작성 포함)	• 제도 및 평가 안내 • 평가 절차별 요구사항 및 문서 작성법	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. 모의 사전 성능 평가(Pre-PE)	• 제한된 규모의 검체를 활용한 Pilot 성능평가(사전 성능 검증) 운영	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. 성능평가 단계	• 분석적 성능평가 및 임상적 성능평가 요청사항에 대한 기술 지원	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. 현장심사 단계	• 현장실사 사전 준비 • 모의 현장 실사	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서

성명	직위	본과제에서 역할	전화번호	이메일	개인정보 이용 동의(자필서명)
		총괄책임자			
		실무담당자			

당사는 체외진단의료기기 WHO PQ 인증 획득을 위한 전주기 기술지원 대상으로 선정될 시 「개인정보 보호법」 제15조 제1항 제1호, 제17조 제1호, 제24조 제1항 제1호 등 관련 법령의 제반사항을 준수하면서 본 과제에 적극 참여하겠으며, 심의 과정에서 개인(업체)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 식품의약품안전처 및 녹십자의료재단, (사)한국체외진단의료기기협회, (사)범부처통합헬스케어협회가 본인의 개인정보를 동의서가 작성된 때로부터 1항의 사용목적 이 종료되는 때까지 보유하는 데 동의합니다.

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

5. 또한, 위 기업은 관련 규정 및 법령에 따라 성실하게 수행할 것을 약속합니다.

2026년 월 일

기업명 : _____ 대 표 자 명 : _____ (인)

(사)한국체외진단의료기기협회장 귀하

성실이행 동의서

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

가. 성실히 전문가의 기술지원에 따르지 않을 경우

나. 사업신청 시 제출한 기업정보와 실제 상황이 다를 경우

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

2. 기술지원의 효과적이고 원활한 지원을 위하여 제품 및 품질관리 등 정보제공을 하여 주시기 바랍니다.

※ 필요 시, 보안서약서 작성 제공 가능

3. 프로그램 진행 종료 후 5년간 이력 관리 등에 필요한 제반 요청사항에 성실히 응해주시기 바랍니다.

4. 위 사항을 성실히 이행함에 있어서 윤리적 사항을 준수할 것을 동의합니다. 미동의 시 기술지도가 불가함을 알려드리며 동의사항 미준수시 불이익이 발생할 수 있습니다.

5. 본 기술지도의 자문내용이 법적효력에 영향을 미치지 않음을 인지하였습니다.

2026년 월 일

기업명 : _____ 대표자명 : _____ (인)

(사)한국체외진단의료기기협회장 귀하