2026년 의료기기 사업화 촉진 사업 지원 기업 모집 공고

산업통상부 바이오산업 개방형 생태계 조성 촉진 사업의 일환으로, 국산 유망 의료기기의 해외 인허가 및 수출을 지원하기 위한 의료기기 성능 평가 및 신뢰성 평가 등을 지원하는 「2026년 의료기기 사업화 촉진 사업」을 추진하고 있습니다. 이에 본 사업에 관심 있으신 기업에서는 사업 안내에 따라 신청하여 주시기 바랍니다.

2026년 02월 11일

한국산업기술시험원장

1 사업 개요

□ **사업 목적** : **국산 의료기기**의 해외시장 진출의 어려움, 신뢰성 부족 등의 문제를 해결하기 위하여 해외 인허가에 필수적인 신뢰성, 성능 평가 등 국가별 인허가 획득을 위한 기업 지원 수행

□ **신청 자격** : 국내에서 유망 의료기기* 또는 의료기기를 개발 및 제작하고, 향후 2년 이내에 해외 수출을 계획 중인 기업**

지원 가능 품목 예시
○ AI 탑재 의료기기 : CT 등 의료 영상을 분석하여 암의 유무 또는 진행 상태를 자동으로 진단하는 소프트웨어, 심전도 측정 결과를 이용하여 부정맥을 진단하거나 예측하는 소프트웨어 등 ○ 수출 상위 10대 품목 : 치과용임플란트고정체, 범용초음파영상진단장치, 조직수복용생체재료, 의료영상획득장치, 치과용전산화단층촬영엑스선장치 등 전자의료기기 및 의료용품 ○ 국내 혹은 해외에서 의료기기 품목으로 지정받은 경우에만 신청 가능

* 2026년 유망 의료기기 : AI 탑재 의료기기, 수출 상위 10대 품목

** 부가가치세법 및 동법 시행령 제8조에 따라 공고일 현재 국내 소재지가 과세납부 사업장이어야 함
공정거래법상 「상호출자제한기업집단 또는 채무보증제한기업집단」에 속하는 기업은 지원 불가

2 지원 내용

□ 분야별 지원 내용

지원 분야	구분	내용
신뢰성 평가	1	의료기기 신뢰성 평가
	2	해외 인허가용 시험
성능 평가	3	국가별 성능 요구사항 평가
	4	해외 기허가 제품과 성능 비교 평가

□ 신뢰성 평가

1) 의료기기 신뢰성 평가

지원 내용	**· 국산 의료기기 제품 품질 향상을 위한 신뢰성 평가 지원** - 의료기기 사용 환경을 고려한 신뢰성 평가 전략 수립 및 제품 수명·안정성 확보를 위한 시험 항목 선정 - 온도, 습도, 진동 등 환경 스트레스 기반 환경시험 또는 고장 메커니즘 기반 가속수명시험 수행 - 수집된 환경조건 정보를 바탕으로 열화시험 수행 지원
지원 금액	지원신청 건별 금액의 80% (신청기업 20% 이상 자부담) 최대 1천만원/건

2) 해외 인허가용 시험

지원 내용	**· 해외 요구사항에 따른 안전성·신뢰성 평가 및 성적서 발급 지원** - IEC 60601, ISO 10993 Series (GLP/non-GLP 시험), ASTM 등 국제규격에 따른 신뢰성 및 내구성 시험을 수행 - CE, FDA 등 해외 인허가 제출용 시험 및 평가 수행 지원
지원 금액	지원신청 건별 금액의 80% (신청기업 20% 이상 자부담) 최대 1천5백만원/건

□ 성능 평가

3) 국가별 성능 요구사항 평가

지원 내용	· **식약처, CE, FDA 및 국제규격 (IEC, ISO 등)을 고려한 성능 평가 수행** - 대상 의료기기의 특성 및 적용 목적을 고려한 시험 항목 도출 (사이버보안, 화학적 특성 분석 시험 등 가능) - 국가별 인허가 요구사항 분석을 통한 시험 방법 및 기준 설정 - 기업 협의를 통해 평가 범위 및 일정 확정 후 시험 수행
지원 금액	지원신청 건별 금액의 80% (신청기업 20% 이상 자부담) 최대 2천만원/건

4) 해외 기허가 제품과 성능 비교 평가

지원 내용	· **실사용 환경에서 해외 선진 의료기기와 국내에서 제조된 의료기기에 관한 성능, 사용성 등에 관한 비교 평가** - 동일 조건 하에서 성능 및 기능 비교 시험 수행 - 사용성, 편의성 및 실사용 적합성에 대한 정성·정량 평가 - 비교 평가 결과 분석 및 개선 방향 도출 지원
지원 금액	지원신청 건별 금액의 80% (신청기업 20% 이상 자부담) 최대 1천만원/건

※ 신청시 유의사항

① 본 안전성 평가 지원을 통해 발생되는 결과물을 제품 등록 또는 인허가에 활용 예정인 경우에 한하여 선정 및 지원함

② 지원 기간 종료일까지 시험 결과보고서 제출 필수

③ 신청 내용 사전검토를 통해 지원프로그램 및 지원기관 조정(변경) 가능

3 신청 방법 및 제출 서류

□ 신청 방법

○ 신청 기간 : ‘26.02.11.(수) ~ ’26.02.27.(금) 18:00

○ 신청 방법 : 신청서 양식 작성하여 날인 후, 제출 서류와 함께 이메일로 제출

○ 제출서류

1) 지원신청서 (붙임1. 참조)
2) 개인(신용)정보 활용 동의서 (붙임2. 참조)
3) 중복지원금지 확약서 (붙임3. 참조)
4) 제출서류 체크리스트 1부 (붙임4. 참조)
5) 사업자등록증 사본 1부
6) 중소/중견기업 확인서 1부
7) 최근 2년간 재무제표 (단, 일반과세자의 경우 부가가치세과세표준증명)
   ※ 창업 1년 미만 기업은 해당사항 없음
8) 수행기관에서 발급된 견적서
   ※ 기업에서 신청하는 지원내용을 수행할 시험분석/인증기관은 신청기업에서 지정하여 신청
9) 관련 인증서 및 제품 카탈로그(해당시) 1부
10) 전년도 국가별 수출실적 증명원(해당시) 1부
11) 인증, 특허 등 제품 기술력 및 경쟁력 관련 증빙서류(해당시)

○ 홈페이지 안내 참고 : 한국산업기술시험원 (www.ktl.re.kr)

□ 신청 문의 및 접수

○ 사업내용 문의 : 박종빈 주임연구원 (02-860-1611, jbpark@ktl.re.kr)

○ 신 청 서 접수 : 안하예 연구원 (02-860-1072, gkdp1224@ktl.re.kr)

□ 신청서 작성 시 유의사항

○ 선정된 기업은 시험원의 요청 시, **상세 정보 기술서 작성하여 제출**

○ 지원 분야는 복수 선택 가능

○ **지원 분야 복수 선택 시**, 우선순위 기재 필수

예시 : ☑ 유망 의료기기 신뢰성 평가 *(1순위)*
☑ 유망 의료기기 해외 진출 확대 *(2순위)*

○ 복수 선택 지원 시에도 **한 개 분야만 선정될 수 있음**

□ 비용 지급 방법 및 기업 부담금

○ 한국산업기술시험원 (KTL) - 선정기업 - 수행기관 간 3자 계약

※ 해외 인허가의 경우 대상 기관에 따라 조정(변경)될 수 있음

○ 선정기업은 지원 내역 총 금액의 20% 이상 자부담

- 지원 내역별 최대 지원 금액을 초과하는 비용은 선정기업이 부담하며, 지원금은 선정기업으로 직접 지급 불가
- 기업 부담금은 지원 과제 수행을 위하여 협약 기간 내 수행기관에 지출한 금액의 합계로 증빙 (세금계산서 및 이체확인증 등)

□ 결과물 제출

○ 시험 평가 지원 (신뢰성 평가, 성능 평가)의 경우 시험 결과보고서를 지원 기간 종료일까지 한국산업기술시험원으로 제출해야 함

○ 인증 지원의 경우 지원받은 제품 관련 등록 서류, 신고증 또는 허가증을 지원 기간 종료일까지 한국산업기술시험원으로 제출해야 함

○ 지원 사업 종료 후 3년간 지원받은 제품과 관련하여 국내외 인증, 제품 등록, 매출 및 고용 창출에 대한 자료 제출을 요구할 수 있음

※ 제출한 자료는 본 사업의 실적 보고용으로만 활용됨

○ 수혜기업이 제출한 수행 결과물은 수행기관인 한국산업기술시험원에서 검토 및 평가 가능

4 지원기업 평가·선정 및 계약 체결

<2026년 사업 추진 절차도>

사업 공고	접수	서류 심사	평가 및 선정	결과 통보	협약 체결*	사업 수행	결과 제출
2.11.	2.11. ~ 2.27.	2.27. ~ 3.5.	~3.11.	3.13.	3.13. ~ 4.3.	4.3. ~ 11.30.	~11.30.

* 선정 후 3주 이내

※상기 명시된 평가, 선정 및 협약체결 일정 등은 신청기업 수에 따라 일부 조정될 수 있음

□ 지원기업 평가 및 선정

○ 서류 심사 내용

- 지원신청서, 제출서류 적/부 확인, 의료기기 해당 여부 확인 등
- 계량 평가

○ 기업 평가 항목 (평가위원회)

평가 분야	평가항목	배점	평가내용
제품 지원 필요성 (30)	지원 필요성	15	개발 중인 제품이 의료기기 사업화 촉진 사업을 통해 지원받아야 하는지 필요성을 제시하고 타당성에 따라 점수 부여
	기대 효과	15	지원 사업을 통해 제품을 개발하고 향후 예상 실적이나 매출, 수출 증대 방안을 제시하면 평가하여 점수 부여
제품 시장성 (40)	제품 시장 전망	20	기업이 제시하는 대상 제품의 국내외 시장성을 평가하여 점수 부여
	제품화 계획	10	제품 개발 전담 조직과 인력의 적정성, 국내외 유관 기관과의 협력 네트워크 구축 여부 등을 평가하여 점수 부여
	제품 판매 계획	10	제품 판매 계획의 구체성, 실현 가능성, 자체적인 운영방안 및 전담 조직의 적정성을 평가하여 점수 부여
제품 기술력 (30)	제품 관련 지적재산권	15	해당 기업의 기존 사업 범위 내에 의료기기 개발 관련 특허, 논문 등 실적 보유 숫자에 따라 점수 부여
	향후 확장성	15	본 지원 사업의 종료 후 사업 확장성에 대해 평가하고 점수 부여

○ 기업 지원 신청서를 토대로 평가

○ 지원 분야별 평점 60점 이상인 제품을 대상으로 상위 순으로 지원기업 선정

□ **협약 체결**

○ 선정 결과 통보 완료 후, 3주일 이내

- 신뢰성 평가 및 시험분석 평가 지원 분야는 KTL-선정기업 2자 협약 혹은 KTL-선정기업-수행기관 3자 협약으로 진행(붙임 참조)
- 수행기관은 변경 가능하나 정당한 사유와 함께 공문 제출 필수

○ 3자 혹은 2자 협약 일정은 기업 사정에 따라 변경 가능하나, 선정 통보 후 30일을 넘길 수는 없음

- 협약을 진행하지 않으면 향후 페널티는 없으나, 협약 이후에 사업을 포기하는 경우에는 향후 KTL이 주관하는 사업에 감점 부여

5 신청 제한 및 지원 제외 사항

□ 신청 제한

○ 사업 기본 목적, 공고 내용에 적합하지 않은 경우

○ 신청기업, 대표자 및 과제 책임자 등이 접수 마감일 기준 유사 국가연구개발사업(동일 제품에 대한 시험·인증 지원)에 중복 참여 중인 경우

○ 최근 1년 이내에 공정거래위원회로부터 공정거래법에 따른 인력 부당 유인·채용 불공정행위 위반자로 통보받은 경우

○ 접수 마감일 현재 신청기업/대표 및 총괄 책임자가 정부 기관으로부터 사업 제재 중이거나, 의무사항 (보고서 제출, 기술료(납부계획서)/정산금/환수금 납부 등) 불이행 중인 경우

○ 접수 마감일 현재 신청기업/대표 및 총괄 책임자가 금융기관 등의 신용거래 불량자에 해당할 경우

□ 지원 중단 사유

○ 정당한 사유 없이 계약 기간 중 관련 서류 및 시험품(제품) 미제출의 경우

○ 사업계획을 허위로 작성하여 선정된 경우

○ 기타 사업 운영에 중대한 영향을 주는 사유가 발생한 경우

붙임. 2026년 지원 사업 협약서(예시)

2026년 의료기기 사업화 촉진 사업 수행 협약서

o 과 제 명 : 의료기기 사업화 촉진 사업
o 사 업 명 : 의료기기 사업화 촉진 사업
o 협 약 기 간 : 2026년 04월 XX일 ~ 2026년 11월 30일

사업 주관기관 : (기관명)한국산업기술시험원 (원 장) 김세종

사업 수혜기업 : (기업명)*㈜XXXX* (대표자)

지원 수행기관 : (기관명)*YYYY* (대표자)

산업통상부 의료기기 사업화 촉진 사업 수행기관인 한국산업기술시험원(이하 "주관기관")은 (유망 의료기기 신뢰성 평가) 대상인 사업 수혜기업(이하 "수혜기업")에게 기술 지원을 위해 시험 수행기관(이하 "수행기관")과 다음과 같이 협약을 체결한다.

제1조(사업내용)

지원 대상 기업인 수혜기업의 의료기기 사업화 촉진 사업 지원 신청서(이하 "신청서", 붙임1 참조)상의 신청내용과 동일하다.

제2조(사업의 수행)

①수행기관은 신청서에 따라 주관기관과 함께 사업을 진행한다.

②수행 대상 내용 : '*㈜XXXX*' 수혜기업의 신뢰성 평가 지원

- CE MDR 인증을 위한 사이버보안 시험 평가 지원

③수행 사업비 : 금 일천팔백칠십오만 원 (18,750,000 원, 부가세 포함)

④KTL 지원비용 : 금 일천오백만 원 (15,000,000 원, 부가세 포함)

⑤기업 부담금 : 금 삼백칠십오만 원 (3,750,000 원, 부가세 포함, 수행 사업비의 20%)

(중간 생략)

제4조(결과물의 작성)

수행기관은 사업이 완료되면 본 사업에 대한 결과물(*CE MDR 변환을 위한 사이버보안 시험 성적서* 등)을 완성해야 한다.

제5조(사업 결과 보고 등)

①수행기관은 협약기간 종료 전에 결과물을 주관기관에게 제출하여야 한다.

②수행기관은 유망 의료기기 신뢰성 평가 지원을 수행한 결과, *해외 인증 신청서를 2027년 05월까지, 인증서는 획득 시에* 제출하여야 한다.

③수행기관은 주관기관의 결과물 시정요구가 있을 경우 이를 보완하여야 한다.

④주관기관과 수혜기업, 수행기관은 사업 수행 자료를 협약기간 종료 후 5년간 보관하여야 한다.

(이하 생략)