산업통상부의 지원으로 「**AI융합 의료기기 신뢰성 강화 및 성능 평가·실증 통합지원**」 사업을 다음과 같이 모집 공고하오니 관련 기업들의 적극적인 참여를 바랍니다.

2026년 11월

(재)한국AI의료헬스케어연구원

(사)범부처통합헬스케어협회

(재)충북테크노파크

AI융합 의료기기 신뢰성 강화 및 성능 평가·실증 통합지원 사업 재공고

1 모집 개요

○ 사 업 명 : AI융합 의료기기 신뢰성 강화 및 성능 평가·실증 통합지원 사업

○ 사업목적 : 국내 AI 기반 디지털 의료제품(SaMD[1], SiMD[2])의 글로벌 기술 규제(FDA, CE MDR 등) 대응력 확보 및 시장 진입 가속화

○ 지원기간 : 협약체결일 ~ 2026. 12. 31.

○ 지원대상 : AI 융합 의료기기 제품 분야 제조 및 연구개발 중소기업

1) SaMD(Software as a Medical Device): 독립형 소프트웨어 의료기기

2) SiMD(Software in a Medical Device): 내장형 소프트웨어 의료기기

○ 지원분야

구분	지원분야
실증·보안	임상 실증

○ 추진체계

공고 및 접수	⇨	서면평가	⇨	발표평가	⇨	과제수행	⇨	중간점검	⇨	사업완료
11.17.~		서류검토		선정 후		11~12월		11월		12월 말

2 지원내용

① 임상실증 (1건)

- 의료서비스 임상-비용효과성(문헌조사기반) 실증 지원
  - 참여 병원 연계 리얼월드 데이터(RWD) 수집 및 분석
  - 비교대상 선정 및 타겟국가별 임상·비용효과성(문헌조사기반) 분석
- 지원기관 : (재)충북테크노파크
- 총 사업비 및 지원 기간

정부지원금	민간부담금(20%)	총사업비(VAT별도)	지원 기간
최대 16,000천원	정부지원금의 20%	19,200천원	협약일 ~12월 말

3 자격 조건

- ○ 국내에 본사, 공장 또는 연구시설을 보유하고 있으며, 신청 시점에 정상적으로 사업을 영위하고 있는 기업
- ○ 최근 재무제표 기준 자본잠식 상태에 해당하지 않으며, 최근 2개 회계연도 동안 지속적인 자본잠식 상태가 아닌 기업
- ○ 금융기관과의 거래에서 부도, 기업회생 절차 개시 등 신용상 문제가 없고, 정부지원사업과 관련한 참여제한이나 의무 불이행 이력이 없는 기업
- ○ 국세 및 지방세 관련 체납 사실이 없는 기업
- ○ 임금체불과 관련하여 관계기관에 의해 공개된 사업주에 해당하지 않는 기업
- ○ 동일하거나 유사한 사업 내용으로 타 기관의 재정지원을 받지 않았거나 수행 중이지 않은 기업
- ○ 총 사업비 중 일정 비율(20% 이상)의 비용을 현금으로 부담할 수 있는 재원 확보가 가능한 기업
- ○ 정해진 협약기간 종료 시점(2026년 12월 31일)까지 과업 수행 및 목표 달성이 가능한 기업

※ 목표 미달 시 지원금 지급이 제한되거나 환수될 수 있으며, 이에 따른 비용은 기업이 부담함

4 접수방법

- ○ 접수기간 : **2026년 11월 27일(화)~ 수시모집**
- ○ 신청방법 : 담당자 이메일(kimdy@cbtp.or.kr) 제출

*이메일 접수 후 담당자 유선 연락 필수, 접수번호 배정 예정

○ 제출서류

구분	제출서류		비고
필수	[서식 1]	기업 지원 지원서	
	[붙임 1]	사업계획서	
	[붙임 2]	개인정보수집·이용 및 제공동의서	
	[붙임 3]	중복지원 금지 확약서	
	[붙임 4]	기업부담금 납부 확약서	
	[붙임 5]	사업자등록증 및 법인등기부등본	
	[붙임 6]	국세 지방세 완납증명서	
	[별첨]	최근 2개년 재무제표	
해당 시	[붙임 7]	의료기기 제조업 허가증	
	[붙임 8]	의료기기 품목허가(인증·신고)증	
	[붙임 9]	용역기관 견적서 및 비교견적서	

5 추진일정 ※추후 변경 될 수 있음

사업 공고 및 접수	- (재)충북테크노파크 공고 등 - 신청·접수(담당자 이메일) 및 서류검토	11.17.~ 수시모집
⇩		
선정평가	- 평가위원회 온라인 서면평가	11월 중
⇩		
선정 결과 안내 및 협약	- 개별 이메일 안내 - 민간부담금 납부 후 협약 진행 - 1지망 협약 우선 (※ 협약 포기 등 사유 발생 시, 평가 순위에 따라 차순위 배정 가능)	11월 중
⇩		
과제수행	- 사업계획서에 따른 사업 수행	11월 ~12월
⇩		
중간점검	- 현장실태조사 (진행 일정에 따라 조사 여부 결정 예정)	11월
⇩		
결과보고서 제출 및 사업 종료	- 실적 및 성과, 후속 지원 계획 등 자료 제출 - 최종 평가 결과에 따른 성과 확인 및 후속 조치	11월~12월
⇩		
정산	- e나라도움을 통한 집행 정산	12월

6 평가방법 및 기준

○ 평가 절차

- (서류 및 서면평가)

・ 제출서류 구비 여부, 신청 자격 충족 여부, 서류상의 기재 오류 및 누락 확인

・ 제출된 사업계획서로 평가

○ 지원기업 선정기준

- 점수 구간에 따라 선정하되 모집 규모 범위 내 고득점 순으로 최종선발하며, 평가위원 점수의 산술평균 점수 70점 미만은 미선정

○ 평가지표

평가항목	평가지표	배점
지원 적절성 (40점)	◦ 본 지원을 통한 목표의 명확성 및 필요성	10
	◦ 데이터 및 AI 적용의 적합성	10
	◦ 제품의 기술성, 우수성, 차별성	10
	◦ 기업의 보유 역량 등 사업 수행 능력	10
지원내용의 타당성 (40)	◦ 지원과제와 지원사업 취지와의 부합성	10
	◦ 지원내용, 범위, 일정의 구체성	10
	◦ 용역기관 선정 적정성 및 신청비용의 합리성	10
	◦ 사업화 전략	10
기대성과 (20)	◦ 지원과제 결과 활용 계획	10
	◦ 본지원을 통한 향후 경제적·기술적·사회적 등의 기대효과	10

7 유의사항

○ 1개 기업 당 2개 과제(지원내용)에 한해 지원 가능, 2개 프로그램 신청 시 사업계획서 각 제출

○ 기업부담금은 전액 현금으로 납부하고, 총사업비에서 제외된 부가가치세와 함께 기업이 직접 부담 및 증빙하여야 함

○ 사업 선정(평가)위원회의 구성, 평가 점수, 선정 및 탈락 사유 등 선정 과정 전반에 관한 사항은 비공개를 원칙으로 함

○ 신청 기업은 본 공고문 및 사업 관련 제반 규정을 반드시 완독·숙지하여야 하며, 공고 내용의 미확인 또는 미숙지로 인해 발생하는 선정 제외 등의 불이익에 대한 책임은 전적으로 신청 기업에 귀속됨

○ 모든 내용은 객관적으로 입증할 수 있어야 하며, 그 내용이 허위로 판명되거나

입증 요구에 따라 증명하지 못하는 경우, 신청서 및 제반 서류를 허위 작성, 위·변조, 그 밖의 방법으로 부정하게 작성 등의 경우 평가대상 제외, 선정취소, 협약 해지 및 사업참여 제재 등의 조치가 있을 수 있음

- ○ 적합한 기업이 없을 경우 일정이 변경될 수 있음
- ○ 제출한 자료는 일체 반환되지 않으며, 미 선정 시 통보하지 않음
- ○ 지원을 위한 선정평가 및 매칭 등을 위한 경우를 제외하고 신청자의 동의 없이 제3자에게 공개하지 않음
- ○ 제안내용 확인을 위해 추가자료를 요청할 수 있으며, 신청기업은 이에 성실히 응하여야 함 (추가제출자료는 계획서와 동일한 효력을 가짐)
- ○ 선정취소 또는 중도 포기 등의 사유 발생 시 심사 결과에 따라 차순위 후보자를 선정할 수 있음
- ○ 사업신청자는 과제의 수행 결과물을 사업종료 시 제출하여야 하며, 선정된 과제 진행 및 완료 후 출원, 인허가 승인 등의 성과를 달성할 경우 이에 관해 진행하는 성과조사에 성실히 임하여야 함
- ○ 사업 수행 과정에서 고의 또는 중대한 과실로 부정행위를 하거나, 사업계획과 다르게 부실하게 수행하여 최종평가에서 미흡(성과목표 미달성)으로 평가될 경우 사업 참여가 제한될 수 있으며, 잔여 사업비(잔금)가 지급되지 않거나 지원금 전액 환수조치 될 수 있음

8 문의처

- ○ 충북테크노파크 김*영 선임연구원 : kimdy@cbtp.or.kr, 010-2*88-5*8*