

「2025년도 바이오 의료기기 글로벌 진출 지원 제로트러스트 기반구축사업」 - 참여기업 모집 공고 -

2025년부터 산업통상자원부가 시행하는 바이오산업기반구축사업 내 「바이오의료기기 글로벌진출지원 제로트러스트 기반구축」 과제를 수행하고 있는 건양대학교 산학협력단입니다. 본 과제는 제품의 잠재적 사용오류 및 유용성 개선 등을 통해 국내 의료기기 제품의 글로벌 인허가 대응력 강화를 위한 지원을 수행하고 있습니다. 본 사업단에서 지원하는 분야에 대한 상세 내용을 아래와 같이 공고하오니, 참여를 희망하는 역량있는 기업들의 많은 신청 바랍니다.

2025. 06. 20.
건양대학교 산학협력단

1

사업개요

- 사업 목적 : 바이오의료기기 글로벌진출지원 제로트러스트 기반구축 및 국제 협력 인증지원체계(Two in One)를 기반으로 해외주요인증(FDA, MDR) 지원

바이오 의료기기 글로벌 진출 지원 제로트러스트 기반구축

• 제로트러스트(Zero-Trust)란?
“신뢰하지 않고, 항상 검증하라(never trust, always verify)” 원칙 기반, 바이오 의료기기의 설계단계부터 사용자들의 반복적인 검증(Verification)을 통해 제품의 잠재적인 사용 오류 및 유용성을 개선함으로써, 기업 내부적으로 제품개발 역량을 강화하는 전략

비전

국산 의료기기의 신속한 글로벌 시장 진출을 위한
선순환 생태계 구축 및 시장/기술 경쟁력 확보

목표

의료기기 설계단계부터 제로트러스트(지속적 검증체계)를 구현하여 기업의 자체 제품 개발 역량 강화
글로벌 진출 지원체계(Two in One)를 구축하여 해외 심사 거부 제로화

추진 전략

제품설계 검증 및 인증대응력 강화를 통한 전방위 글로벌 사업화 지원

1. 기반구축

인허가 관련 기술 애로사항 대응
을 위한 단계별 지원 인프라 구축

- 최신 규제 대응력 강화를 위한
인프라 및 장비 구축
- 글로벌 전문기관과의 협력 네트워크
인프라 구축

2. 플랫폼 구축

국제 협업을 통한 해외 인증
지원체계(Two in One) 구축

- 세계 현지 협업기관과의 공동대응을
통해 해외 인증 지원체계 구축
- 수요기업 맞춤형 글로벌 사업화 지원

3. 기술지원

제품 기획 및 설계 단계에서부터의
핵심 기술 애로사항 지원

- UEF 구성 가이던스 정립 및
사용자 인터페이스 DB 구축
- 사용작합성 평가, 임상평가,
사이버보안, 글로벌 인허가 교육

- 주관연구개발기관 : 건양대학교 산학협력단

- 공동연구개발기관 : 한국산업기술시험원, 건양대학교병원, 연세대학교 산학협력단,
전남대학교 산학협력단

□ 지원 대상

해외 시장 진출을 목표로 하며, 지원이 필요한 경쟁력 있는 바이오 의료기기 제조 기업(HW/SW)

- 해외 인증(FDA, MDR 등)을 준비 중인 의료기기 제조기업
- 품목허가, 사용적합성 평가, 사이버보안, 임상시험 등에 대한 지원이 필요한 기업
- 신제품 출시 및 수출 확대를 계획 중인 기업

□ 지원 기간 : 2025년 07월 ~ 2025년 12월

□ 지원 방식

- 지원 선정기업 수 및 지원범위는 총 지원 예산 범위 내에서 프로그램 항목별 지원 금액을 고려하여 결정 ※ 지원분야에 따라, 기업부담금이 발생할 수 있음
- 복수 지원은 가능하나, 지원 규모에 따라 선정 범위가 달라질 수 있음
- 선정 후 협약된 지원한도내에서 공급기관의 직접 수행 지원

□ 당해연도 지원 내용

분야	지원내용	선정 규모	지원 한도액	연구개발기관
사용 적합성평가	의료기기 제품화 단계별 사용적합성평가 (엔지니어링 파일 작성/형성평가/총괄평가) *기업 상담 후 TRL단계별 평가진행	3개사	직접지원	건양대학교 산학협력단
	의료기기 제품 실증평가	1개사		
내구성/ 품질	의료기기 인허가 시험 · 평가 인증지원 (내구성 설계, 강도 · 피로도 시험)	2개사	직접지원	한국산업기술시험원
	ISO13485 최초심사 또는 갱신심사, 도의심사, 문서 작성	3개사		
사이버보안	사이버 보안 설계문서 작성 및 시험검사	3개사		
비임상 유효성 평가	의료기기 비임상 유효성평가 (비임상 안전성, 작용 메커니즘 분석/평가)	2개사	직접지원	전남대학교 산학협력단

※일부 지원의 경우 기업부담금이 발생 할 수 있음

*기업부담금 : 지원한도 내에서 총 기술지원료 대비 자부담 현금 30% 매칭 (해외인허가 관련지원)

□ 지원 분야

분야	상세 내역	수행 기관 (문의처)
해외 인허가	<ul style="list-style-type: none">인허가를 위한 필수 기술문서 준비현지 대리인과 협업해 기술문서 접수, 검토 및 수정	건양대 산학협력단 (전부영 교수 buyoungchon @konyang.ac.kr)
사용적합성 엔지니어링	<ul style="list-style-type: none">형성평가 및 총괄평가 수행사용적합성 엔지니어링 파일 기획(ISO/IEC 요구사항 준수) 및 작성	한국산업기술시험원 (이수민 선임연구원 smlee@ktl.re.kr)
내구성/품질	<ul style="list-style-type: none">제품 구조에 맞는 강도 시험(생물학적 안전성, 전기 안전성 등)ISO 13485에 따른 설계 산출물 작성 및 GMP 모의 심사	
사이버 보안	<ul style="list-style-type: none">사이버 보안을 고려한 제품 설계 역량 강화 및 시험, 기술문서 작성	
임상 평가	<ul style="list-style-type: none">기허가제품 및 임상평가보고서를 고려한 의료기기 임상적 성능설계 지원맞춤형 임상시험 지원(임상연구계획서, 연구설명문, 동의서 등)	건양대학교병원 (전재근 연구원 jjg331@kyuh.ac.kr)
임상 교육	<ul style="list-style-type: none">규제 대응 임상자료 생성 및 전문 교육 프로그램 개발 및 운영글로벌 인증 획득 및 전문인력 후속 관리	연세대 산학협력단 (이은정 교수 ejlee528@yuhs.ac)
비임상 유효성 평가	<ul style="list-style-type: none">비임상 동물실험 통해 유효성, 안전성, 작용 메커니즘 분석/평가	전남대 산학협력단 (김수근 박사 후 연구원 sigamda@jun.ac.kr)

3

신청 안내 및 추진 일정

□ 신청 방법 : 온라인 제출

○첨부 파일(기업지원 신청양식) 다운로드 → 신청서와 구비서류를 작성하여, 담당자 e-mail로 제출

□ 신청 기간 : 2025년 06월 25일 ~ 2025년 07월 18일

□ 접수 및 문의처

구분	연구개발기관		담당자	연락처
접수처	총괄/사전문의	건양대학교 산학협력단	김*원 교수 dearbonnie@konyang.ac.kr	010-4626-1986

□ 신청 시 제출서류 목록

구분	제출 서류	유형
필수	[별첨 1] 지원신청서	모든 파일은 PDF 형태로 제출
	[별첨 2] 기업 및 제품 현황	
	[별첨 3] 참여의사 확인 및 개인정보 이용 동의서	
	[별첨 4] 신청자격 적정성 확인서	
	최근 2개년도 결산재무제표	
	국세 및 지방세 완납 증명서 사업자등록증(또는 공장등록증/기업부설연구소 인증서)	
선택	기술문서 및 국내외 인허가 증빙 자료 (기술특허관련자료, 시험 성적서, 해외규격인증서 등)	
	벤처기업 또는 중소기업확인서(가산점 적용을 증빙할 수 있는 서류)	

* 첨부서류 등 관련문서의 허위 제출(기재)등 부당한 방법으로 제공받은 기술, 서비스는 해당 기술지원료를
지불하여야 하며, 2년간 참여 제한 조치를 받을 수 있습니다.

□ 일정 및 절차(안)



선정 평가

- 평가 절차 : 내부위원 5인 이상으로 구성된 평가위원회에 의해 선정평가 후 지원대상 기업 선정
- 평가 기준 : 제출서류 누락 및 부실 여부, 지원 및 제외 대상 해당 여부, 사업 목적의 적합성 및 적정성, 연구개발성과 도출 여부 등 내부 검토 후, 내부전문가로 구성된 평가위원회 개최(지원의 필요성, 타당성, 기술력 및 사업성, 수행능력 및 관리능력, 지원의 효과성 등을 종합적으로 평가하여 지원대상 기업 선정)

평가위원회 평가항목

평가 분야	평가 항목	배점	평가 내용
제품의 적절성 (20)	지원 제품의 적절성	20	신청 제품의 기술적, 사회적 및 현실적 특성을 평가 기준에 따라 종합하여 점수 부여
지원 필요성 (20)	지원 필요성	10	개발 중인 제품이 바이오의료기기 해외진출지원 제로트러스트 기반구축사업을 통해 지원받아야 하는 필요성을 제시하고 타당성에 따라 점수 부여
	기대 효과	10	본 사업단의 지원을 통해 예상되는 해외 인허가 진출 및 대응력 향상 등 향후 예상 실적 등의 효과성에 대해 평가하여 점수 부여
해외 진출 역량 (30)	해외 시장 적합성	15	제품이 해당 국가의 의료기기 분류체계에 적합하며, 시장 수요에 부합하여 해당 국가 인허가 취득 가능성 여부를 평가하여 점수 부여
	해외 진출 계획의 적절성	15	타겟 국가 선정, 인허가 이후 사업화 추진 로드맵 등 해외 진출 계획의 구체성 및 준비도를 평가하여 점수 부여
제품 기술력 (30)	품질 관리 역량	15	개발 단계에서 자체 품질 검증 체계 운영 여부와 품질 관련 인력 및 문서 관리 여부에 따라 점수 부여(형성평가 시행 여부, RM 작성 · 관리 여부 등)
	향후 확장성	15	본 지원 사업의 종료 후 사업 확장성에 대해 평가하여, 점수 부여

우대사항

- 벤처기업 또는 중소기업 : 3점

선정 안내

- 선정 기업에 대해서는 평가위원회의 평가 종료 후, 1주일 이내 신청서상의 실무자 e-mail로 개별 통지하며, 평가 점수는 원칙적으로 공개하지 않음

협약 체결

- 선정 결과 통보 완료 후, 선정 기업과 상세 일정 협의

□ 신청 제한

- 사업 기본 목적, 공고내용에 적합하지 않은 경우
- 신청기업의 제품이 타 정부 · 지자체 · 기관에서 동일 지원항목의 지원을 받았거나, 지원을 받고 있는 경우 (중복지원에 해당)
- 접수 마감일 현재 대표자와 책임자가 참여 제한 등의 제재를 받고 있는 경우
- 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우
- 접수마감일 현재 신청기업 대표 및 연구책임자가 금융기관 등의 신용거래 불량자에 해당할 경우
- 기타 주관연구개발기관이 참여 제한의 사유가 있다고 인정하는 경우

□ 지원 제외 및 선정 취소

- 정당한 사유 없이 계약 기간 중 관련 서류 및 시험품(제품) 미제출의 경우
- 선정 이후 사업 진행 중 지원 제외 사항이 발견된 경우
- 사업계획을 허위로 작성하여 선정된 경우
- 기타 사업 운영에 중대한 영향을 주는 사유가 발생한 경우
- 그 외에 기재되지 않은 사항은 「산업기술혁신사업 공통운영요령(산업통상자원부 제2024-218호)」을 준용함