

## 2025년도 「AI 헬스케어 기업육성 지원사업(해외인증)」 시행 공고

중소벤처기업부와 강원특별자치도의 지원으로 제품 기획부터 성능검증, 검사까지 TuV라인란드의 직접 컨설팅을 통해 AI 헬스케어 보유 기업의 글로벌 인증을 위한 지원사업을 아래와 같이 추진하오니 많은 관심과 참여 바랍니다.

2025. 07. 11.

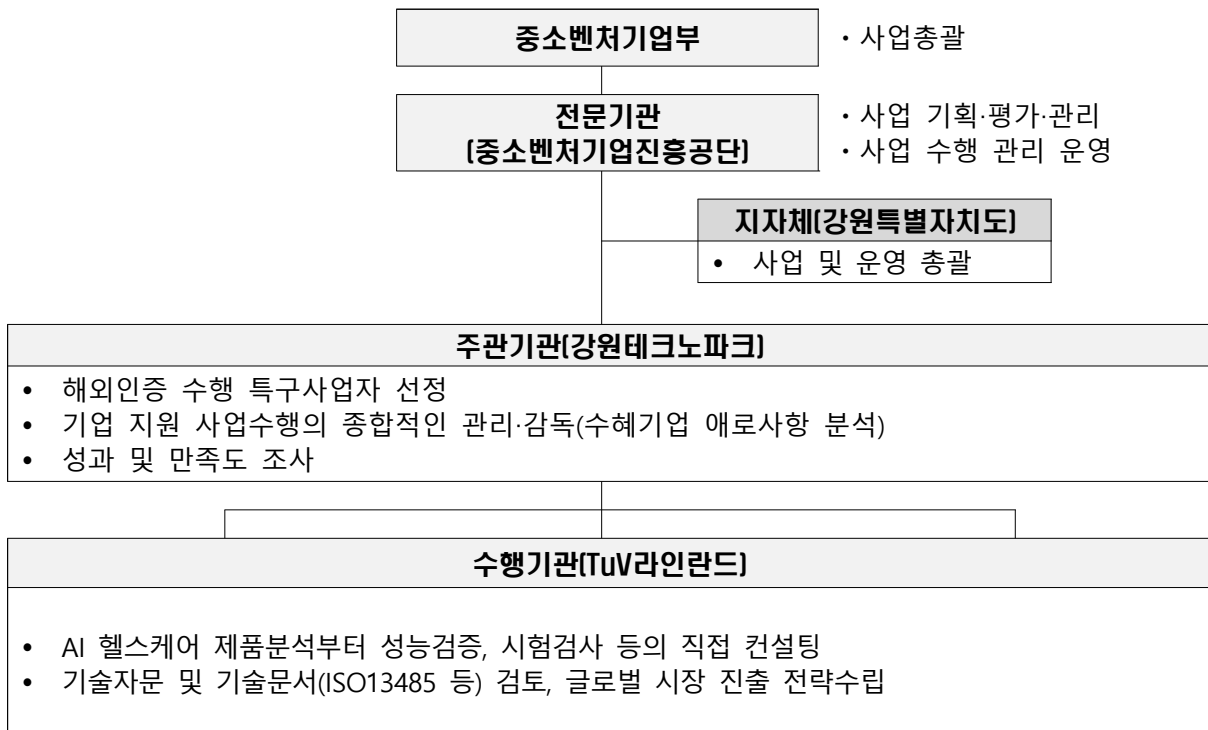
재단법인 강원테크노파크 원장

### 1 사업 개요

#### 가. 사업목적

- CE(EU)의 주요 인증기관인 TuV라인란드에서 직접 컨설팅에 참여해 제품 기획부터 성능검증, 검사까지 지원하여 AI 헬스케어 분야의 글로벌 시장 진출 확대 추진
- 글로벌 인증 획득을 위한 전범위 지원 및 교육

#### 나. 추진체계



## 2

## 지원내용

### 가. 지원방식 및 대상

- 공모방식 : 자유공모
- 지원대상 : 규제자유특구위원회('24.4.30)에서 지정된 글로벌 혁신특구 사업자

순번	지역	글로벌혁신특구명	특구 지정일자
1	강원특별자치도	AI 헬스케어 글로벌 혁신 규제자유특구	2024. 4. 30

### 나. 지원규모 및 기간

- 지원 규모

순번	지원분야	지원기업 수	기업당 지원규모(민간제외)
1	해외인증 지원	7개 기업 내외	97,000천원/년 내외

- \* 기업별 사업비 구성은 국비 70% 이내, 지방비 20% 이상, 민간부담금 10% 이상으로 구성  
(수혜기업 부담금: (현금) 3,000천원, (현물) 7,000천원)
- \* 지원기업 수 및 기업당 지원 규모는 특구 내 수행기관 선정 및 평가위원회 결과 등에 따라 변경될 수 있음
- 지원기간: 2025.08.01. ~ 2025.11.30. (4개월)

### 다. 신청자격

- 아래 조건을 모두 만족하는 자
  - 「글로벌 혁신 규제자유특구계획」에서 지정된 특구사업자
    - \* 제13차 규제자유특구위원회('24.4.30)
  - 규제자유특구 재정지원사업 운영요령 제10조(수행기관 등의 자격)에 해당하는 자
  - 부여받은 실증특례 및 네거티브 특례를 활용하여 신산업보험 및 글로벌 진출(해외실증·인증)을 주도적으로 추진할 수 있는 자

## 라. 지원조건

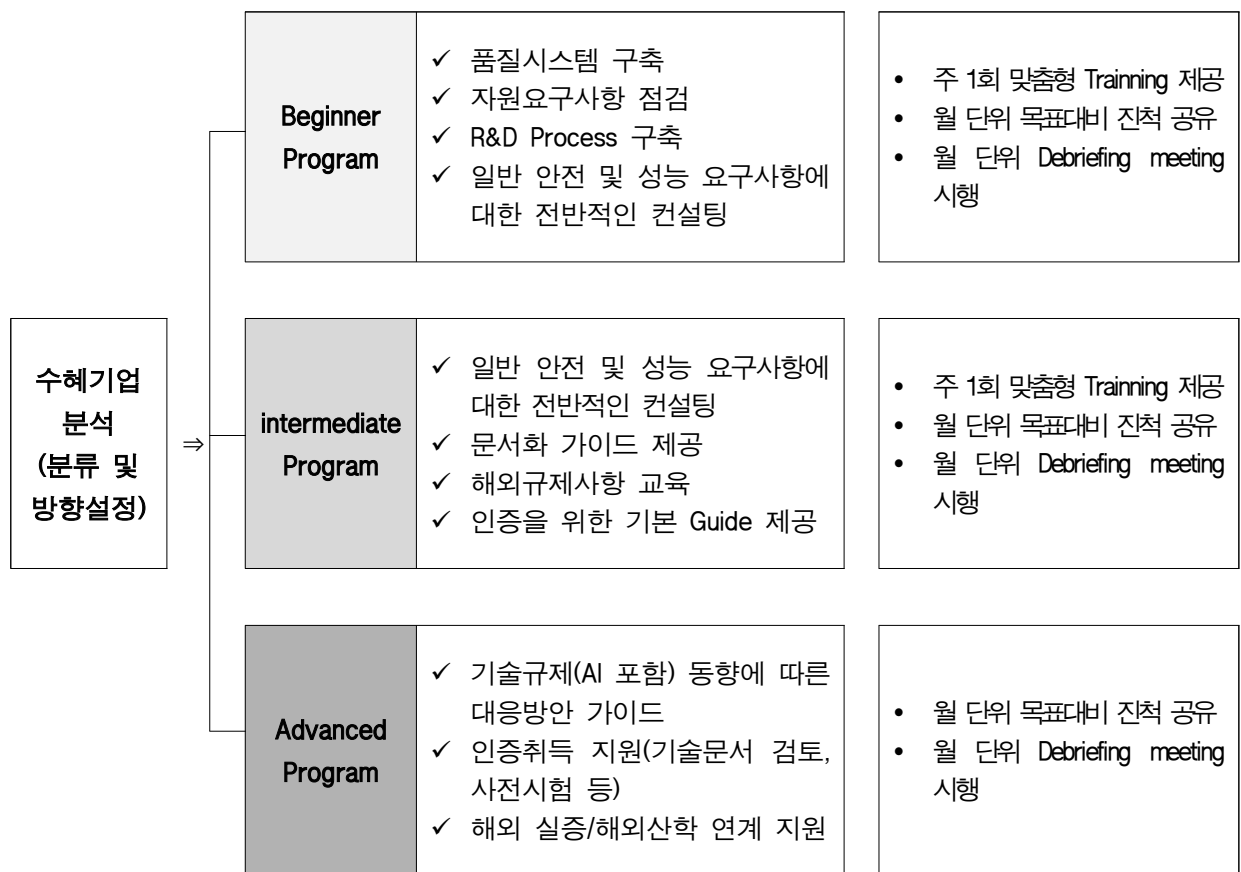
구분	내용																																
<b>지원방식</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 선정 후 주관기관, 수행기관과 수행 내용, 최종결과물 등의 확정 후 협약 체결</li> <li>○ 정부지원금(국비, 지방비)은 최종 협약 후 분할 지급               <ul style="list-style-type: none"> <li>* (1차) 협약 후 30일 이내 지급</li> <li>* (2차) 최종평가 후 평가 결과에 따른 지급</li> </ul> </li> </ul> <hr style="border-top: 1px dotted black;"/> <p>※ 중복지원 방지 : 타 지원과제와 중복수혜를 지양하기 위해 해외 실증 R&amp;D 사업 등 재정지원여부에 따라 차등 지원</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 재정지원과제 내 동일 항목에 대한 비용계상되어 있을 경우 중복 지원불가</li> <li>- 지원신청 시, 신청자격확인서(중복지원방지 확인 등) 필수 제출</li> </ul>																																
<b>사업비 구성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 전체 사업비 구성               <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">구분</th> <th style="text-align: center;">형태</th> <th style="text-align: center;">비율</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">정부지원금(국비)</td> <td style="text-align: center;">현금</td> <td style="text-align: center;">총사업비의 70% 이내</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">지방자치단체지원금(지방비)</td> <td style="text-align: center;">현금</td> <td style="text-align: center;">총사업비의 20% 이상</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">기관부담비금(민간부담금)</td> <td style="text-align: center;">현금, 현물</td> <td style="text-align: center;">총사업비의 10% 이상</td> </tr> </tbody> </table> </li> <li>○ 수행기관 구분별 사업비 구성               <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">구분</th> <th style="text-align: center;">국비</th> <th style="text-align: center;">지방비</th> <th style="text-align: center;">민간부담금</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">중소/중견기업</td> <td style="text-align: center;">7/10 이하</td> <td style="text-align: center;">2/10 이상</td> <td style="text-align: center;">1/10 이상</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">비영리법인</td> <td style="text-align: center;">7/10 이하</td> <td style="text-align: center;">3/10 이상</td> <td style="text-align: center;">필요시 부담</td> </tr> </tbody> </table> </li> <li>○ 수행기관 구분별 민간부담금 중 현금 비율               <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">구분</th> <th style="text-align: center;">현금 부담 비율</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">중소기업</td> <td style="text-align: center;">민간부담금의 40% 이상 현금 부담</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">중견기업</td> <td style="text-align: center;">민간부담금의 50% 이상 현금 부담</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">비영리법인</td> <td style="text-align: center;">필요시 부담</td> </tr> </tbody> </table> </li> </ul>	구분	형태	비율	정부지원금(국비)	현금	총사업비의 70% 이내	지방자치단체지원금(지방비)	현금	총사업비의 20% 이상	기관부담비금(민간부담금)	현금, 현물	총사업비의 10% 이상	구분	국비	지방비	민간부담금	중소/중견기업	7/10 이하	2/10 이상	1/10 이상	비영리법인	7/10 이하	3/10 이상	필요시 부담	구분	현금 부담 비율	중소기업	민간부담금의 40% 이상 현금 부담	중견기업	민간부담금의 50% 이상 현금 부담	비영리법인	필요시 부담
구분	형태	비율																															
정부지원금(국비)	현금	총사업비의 70% 이내																															
지방자치단체지원금(지방비)	현금	총사업비의 20% 이상																															
기관부담비금(민간부담금)	현금, 현물	총사업비의 10% 이상																															
구분	국비	지방비	민간부담금																														
중소/중견기업	7/10 이하	2/10 이상	1/10 이상																														
비영리법인	7/10 이하	3/10 이상	필요시 부담																														
구분	현금 부담 비율																																
중소기업	민간부담금의 40% 이상 현금 부담																																
중견기업	민간부담금의 50% 이상 현금 부담																																
비영리법인	필요시 부담																																

## 마. 지원내용 및 선정절차

### 1) 해외인증 지원내용

- 지원내용: 해외인증 지원(TuV라인란드 직접 수행)
  - AI 의료기기 제품 개발 단계부터 성능검증, 시험검사 전반에 걸친 기술자문 및 기술 사전검토 등 글로벌 시장 진출 전략 수립 및 솔루션 제시

#### [ 지원 프로세스 및 세부지원 내용]



#### ① Beginner ( Startups )

- 품질시스템 구축 : 품질 메뉴얼 품질절차서 및 지침서 양식 및 기록물, 의료기기 제조 기록에 관한 시스템 관련 교육
- 의료기기법 시행규칙 및 의료기기 제조 및 품질관리기준 ISO 13485:2016) EU MDR에 따른 제조자의 의무사항 교육
- 환경 및 시설 구축 및 생산장비 등록 및 주기적 점검, 검/교정관리 교육
- 품질 책임자 및 EU MDR에 따른 규제준수 책임자(PRRC)자격 요건에 적합한 인원 선정, 개발 및 위험관리자, 시험 검사자 등 품질에 영향을 미치는 인원에 대한 자격검토

- 디자인프로세스(R&D process) 구축 : 디자인 계획단계부터 완료단계까지 고려해야 하는 법적요구사항 및 문서화 요구사항에 대한 전반적인 가이드 및 프로세스 체계 구축 지원
- 일반 안전 및 성능 요구 사항에 대한 전반적인 교육 및 문서화 교육

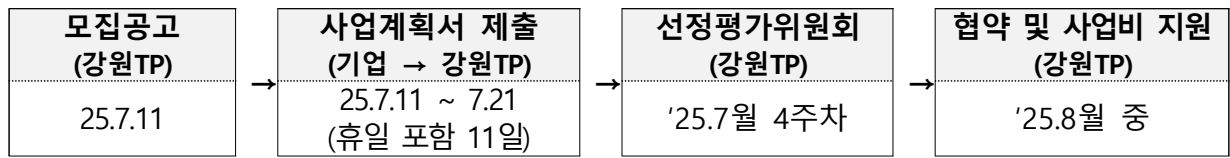
## ② Intermediate

- 제품 특성에 맞는 위험관리규격 (ISO14971) 에 따른 가이드 제공
- 사용적합성 (IEC 62366, ISO 13485:2016)가이드
- 소프트웨어 요구사항 (IEC 62304)가이드
- 제조 및 검사에 소프트웨어를 이용한 장비 시 software 검토 ISO 80002-2
- 임상 전 (제품검증/성능) 데이터 준비에 대한 가이드
- 전기/기계 제품의 경우 전기/기계적 안전과 전자파 안전 테스트에 대한 가이드
- 제품 설계검증 시 관련 시험성적서 준비 서포트 (IEC60601/IEC61010/ISO10993)
- 인체에 직/간접적으로 접촉하는 제품의 경우 생물학적 안전 데이터를 확보하기 위한 가이드 및 제품 설계검증 시 관련 시험성적서 준비 서포트 (ISO 10993)
- 의료기기 사이버보안 (IEC 81001-5-1)테스트 관련 가이드 및 서류검토
- AI 기능을 포함하는 제품에 대한 특별 요구사항 및 고려해야 할 법적 요구사항 가이드
- EU의 공인 대리인(EC REP)을 지정 및 EUDAMED를 통하여 규제기관으로부터 단일 등록번호 (SRN) 획득 가이드 제공

## ③ Advanced

- 해외 규제 사항에 대한 요구사항 조사 및 교육 (MDR/IVDR/FDA)
- EU MDR에 따른 임상데이터 가이드 (임상평가보고서)Clinical Evaluation Report(CER) 검토 (MDCG-2020-13)
- EU MDR에 따른 임상평가,시판 후 감시(PMS)시판 후 임상 추적관찰(PMCF)계획에 대한 교육
- FDA 시설등록 및 규제 요구사항에 대한 교육
- AI기술규제 동향에 따른 대응방안 가이드 및 해외 실증지원

○ 지원절차



\* 일정은 추진상황에 따라 변경될 수 있음

○ 제출서류

No	제출서류	파일형태	비고
1	지원 신청서, 사업계획서	HWP	붙임1 참고
2	기업(신용)정보 수집·이용·제공 동의서	PDF	제출서류_서식2
3	개인정보 수집·이용·제공 동의서	PDF	제출서류_서식3
4	청렴이행서약서	PDF	제출서류_서식4
5	기업 성과분석 정보 제공 동의서	PDF	제출서류_서식5
6	글로벌 혁신특구 사업자 이전 확약서(필요 시)	PDF	제출서류_서식6
7	지원사업 신청 자격 적정성 확인서	PDF	제출서류_서식7
8	법인등기부등본	PDF	
9	사업자등록증	PDF	
10	재무제표(최근 3개년) ※국세청 홈택스 출력분, 외감법인 경우 외부감사보고서도 추가 제출	PDF	
11	국세 및 지방세 완납증명원	PDF	
12	4대보험 가입자 명부	PDF	

## 2) 해외인증 선정절차

- 선정절차: 공고를 통한 실증 및 인증계획서 접수 후 평가를 거쳐 선정
  - (선정평가) 관련 전문가 및 TP 등 5인 이내로 선정평가위원회를 구성
  - (평가방식) 제출서류, 신청자격 등 형식요건에 대한 사전검토 후 전문가를 통한 평가를 실시하여 지원 적정성 검토
- \* 지원 사업비는 선정평가위원회에서 조정될 수 있음
- 글로벌 진출 지원 선정평가 지표(안)

평가항목	평가지표	배점
I. 대표자 및 경영관리 (30점)	1.1 대표자 전문성, 신뢰성	20
	1.2 해외시장 진출 의지	5
	1.3 경영관리수준	5
II. 기술성 및 사업성 (40점)	2.1 기술 우위성/차별성 - 지원에 따른 개발 기술(제품)의 우수성	10
	2.2 연구/기술 역량 - 글로벌 진출 목표의 명확성 및 달성 방안	10
	2.3 글로벌 진출 계획의 우수성 - 현지실증 및 해외인증 지원을 통한 글로벌 진출 전략 및 내용의 적절성 - 사업비 규모의 적절성 등	10
	2.4 사업성 - 지원에 따른 신규 고용 등 사업화 성과 창출 가능성	10
III. 기여도(30점)	3.1 지역사회 기여/영향력 - 본 AI 헬스케어 글로벌 혁신특구 목적과의 부합성 (실증특례 활용을 통한 국내규제 해소 기여 여부 또는 강원 AI 헬스케어 현지거점 활용 여부 등)	30
IV. 가점사항	4.1 중소벤처기업	5
	4.2 해당국가 법인(지사) 보유	5
	4.3 지역내 본사/지사/연구소 모두 소재하고 있는 경우	5
<b>합계(100점)</b>		<b>100</b>

### [실증 및 인증 선정평가지표(안)]

## 바. 사업비의 지급

- 정부지원금(국비, 지방비)은 최종 협약 후 분할 지급
  - (1차) 협약 후 30일 이내 지방비 지급
  - (2차) 최종평가 후 평가 결과에 따른 'e나라도움' 시스템을 통한 국비 지급
- 민간부담금은 수혜기업이 선지급 후 평가결과에 따른 사후 정산
  - ※ 총 사업비 기준 이행보증보험 가입 필요
  - ※ 국비는 'e나라도움' 시스템을 통해 사업비를 관리하고 사용, 지방비 및 민간부담금 오프라인 관리 및 사용
- 사업비 지원 가능 비용

구 분	내 용	보조세목
컨설팅비	• 컨설팅기관의 인증진행을 위한 기술 자문료, 서류 대행료 등	일반수용비 등
지원불가	• <u>지원사업 추진 중 발생한 부가가치세</u>	-

### 3

## 지원제외 처리기준

○ 선정평가위원회 개최 전 아래 기준에 따라 사전 제외처리

구 분	지원제외 대상		
공고내용과의 부합성	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 신청과제가 공고된 사업의 기본 목적에 부합하지 않는 경우</li> <li>○ 해당 특구사업자가 아닌 경우</li> </ul>		
채무불이행 및 부실위험	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 휴·폐업 중인 기업</li> <li>○ 국세·지방세 체납 중인 기업</li> <li>○ 금융기관으로부터 불량거래처로 규제중인 기업. 다만, 회생인가 받은 기업, 중진공 등으로부터 재창업자금을 지원 받은 기업 등 정부·공공기관으로부터 재지원 필요성을 인정받은 기업(인)은 참여 가능</li> <li>○ 보조금법 위반 등으로 정부·공공기관 지원 사업에 참여제한 중인 기업 또는 그 특수관계기업*               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 동일 대표자, 주요 경영사항에 대하여 사실상 영향력을 행사하는 실질경영주가 동일한 경우 등</li> </ul> </li> <li>○ 국가계약법, 지방계약법 등의 위반으로 인해 부정당제재정보공개 중인 경우</li> <li>○ 중소기업진흥공단 등의 해외사업 부정당업자로 등록 또는 통보된 기업</li> <li>○ 기업이 그 밖에 사회적 물의를 일으켜 지원이 적합하지 않다고 인정되는 경우</li> <li>○ 지원제외 업종 영위기업 : 사행산업 등 국민 정서상 지원이 부적절한 업종</li> </ul>		
	업종 분류	산업분류코드 (KSIC)	지원제외 업종
	제조업	33402中	불건전 영상게임기 제조업
		33409中	도박기계 및 사행성, 불건전 오락기구 제조업
	도매 및 소매업	46102 中	담배 중개업
		46~47 中	도박기계 및 사행성, 불건전 오락기구 중개 및 도소매업 사행성, 사치성 상품 중개업 및 도소매업, 주류, 담배 소매업
		46331, 3	주류, 담배 도매업
		47859 中	성인용품 판매점
		47993 中	다단계 방문판매
	숙박 및 음식점업	5621	주점업
	정보통신업	58 中	경마, 경륜, 경정 등 사행성 잡지 발행업, 불건전 게임소프트웨어 개발 및 공급업
		59142	비디오물 감상실 운영업
	예술, 스포츠 및 여민련사업	91113	경주장 및 동물 경기장 운영업
		9124	사행시설 관리 및 운영업
		91291	무도장 운영업
<p>* 업종 분류는 통계청 고시 한국표준산업분류에 따르며, 2개 이상의 업종을 영위하는 경우에는 매출액 비중이 가장 큰 업종을 해당 기업의 주업종으로 함</p>			

## 4

## 신청방법 및 서류

## 가. 신청방법

구 분	내 용													
공고기간	■ 2025. 7. 11.(금) ~ 2025. 7. 21.(월)													
접수기간	■ 2025. 7. 11.(금) ~ 2025. 7. 21.(월)													
서식교부	■ 강원디지털헬스케어 플랫폼(GWDH) 내 신청 (플랫폼 사전 가입 필수) * <a href="https://gwdh.gwtp.or.kr">https://gwdh.gwtp.or.kr</a>													
연 락 처	■ 담당자 연락처													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">특구</th> <th colspan="2">연락처</th> </tr> <tr> <th>기관</th> <th>e-mail</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">(강원) AI헬스케어 글로벌 혁신 특구</td> <td>강원테크노파크</td> <td>고혁근 대리 kohg@gwtp.or.kr ☎ 070-4245-6436</td> </tr> <tr> <td></td> <td>이상현 주임 tkdgus1268@gwtp.or.kr ☎ 070-8805-6438</td> </tr> <tr> <td></td> <td>TuV라인란드</td> <td>추상엽 선임 Sang-Yeop.Choo@tuv.com ☎ +82-2-6098-2300</td> </tr> </tbody> </table>	특구	연락처		기관	e-mail	(강원) AI헬스케어 글로벌 혁신 특구	강원테크노파크	고혁근 대리 kohg@gwtp.or.kr ☎ 070-4245-6436		이상현 주임 tkdgus1268@gwtp.or.kr ☎ 070-8805-6438		TuV라인란드	추상엽 선임 Sang-Yeop.Choo@tuv.com ☎ +82-2-6098-2300
	특구		연락처											
기관		e-mail												
(강원) AI헬스케어 글로벌 혁신 특구	강원테크노파크	고혁근 대리 kohg@gwtp.or.kr ☎ 070-4245-6436												
		이상현 주임 tkdgus1268@gwtp.or.kr ☎ 070-8805-6438												
	TuV라인란드	추상엽 선임 Sang-Yeop.Choo@tuv.com ☎ +82-2-6098-2300												
유의사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 강원 AI 헬스케어 글로벌 혁신특구 특구사업자가 아닌 자의 사업신청은 선정에서 제외</li> <li>■ 사업계획서는 HWP 파일로 제출하되, 사업계획서 하단에 인감 날인 스캔본을 HWP파일에 포함하여 제출 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업계획서 이외의 첨부서류는 작성 후 스캔하여 PDF파일로 제출</li> </ul> </li> <li>■ 신청서 및 사업계획서에 기재된 연구책임자 및 실무자의 E-mail 및 휴대폰번호를 통해 향후 일정 등의 안내가 진행되므로 정확한 연락처를 입력 요청 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 잘못된 담당자, 전화번호, 이메일 등을 기재하여 발생한 평가 안내, 결과 통보 등 미수신(연락 불능)에 대한 책임은 신청자에게 있음</li> </ul> </li> <li>■ 입력사항을 공란 또는 허위로 작성하는 경우 사전 지원제외 처리 가능</li> <li>■ 필요시 추가서류 제출을 요청할 수 있으며, 제출된 서류는 반환하지 않음</li> <li>■ 제출서류가 허위, 중복지원인 경우 지원취소 및 지원금을 환수할 수 있음 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 강원 AI헬스케어 글로벌 혁신특구 사업 중 타 지원과제와 중복수혜를 지양하기 위해 해외 실증 R&amp;D 사업 등 재정지원과제 내 동일 항목에 대한 비용 계상 되어 있을 경우 중복 지원불가</li> </ul> </li> </ul>													

## 나. 추진일정

추진절차	상세내용	추진일정	비 고
사업공고	수혜기업 모집 공고 실시 및 안내 (재단/유관기관 홈페이지, 이메일 등)	7/11 ~ 7/21	11일간
↓			
신청접수	강원디지털헬스케어 플랫폼(GWDH) 신청	7/11 ~ 7/21	기업 → GWTP
↓			
사전검토 (사전 스크리닝)	사전 검토 실시(제출서류, 지원 자격 등) * 내부 사전검토 실시	~ 7/23	GWTP
↓			
선정 평가위원회	선정평가위원회 개최	7/24	외부평가위원
↓			
결과 통보	수혜기업 선정 결과 안내	~ 7/28	GWTP → 기업
↓			
협약체결	전담기관↔지원기관↔수혜기업간 협약체결 실시	~ 8/1	전담기관, GWTP,기업
↓			
중간점검 및 사업수행관리	수혜기업 추진현황 점검	상시(8~11월)	GWTP → 기업
↓			
최종보고서 제출	사업 결과보고서 제출 (결과물, 사업비 정산 등)	~ 11/30	기업 → GWTP
↓			
최종평가	최종평가 위원회 개최(외부)	~ 12월 초	외부평가위원
↓			
최종결과 통보	최종결과 안내 및 만족도 조사 요청	~ 12월 중	GWTP → 수혜기업
↓			
지원금 정산	재단지원금 지급	~ 12월 말	GWTP → 수혜기업
↓			
사후관리	지원기업 성과관리(매출/고용 등)	지속	기업 → GWTP

\* 상기 일정은 추진 상황에 따라 변동 될 수 있으며 사업 추진 협약 기간 연장 요청 불가