

2026년도 「AI헬스케어 기업육성 지원사업」 참여기업 모집 공고

중소벤처기업부와 강원특별자치도의 지원으로, 규제장벽 및 안전 기준 등 제도 미비로 인해 개발이 지연되고 있는 첨단 신기술(AI 헬스케어) 보유 기업의 글로벌 경쟁력 강화를 위한 지원사업을 아래와 같이 추진하오니 많은 관심과 참여 바랍니다.

2026. 01. 28.

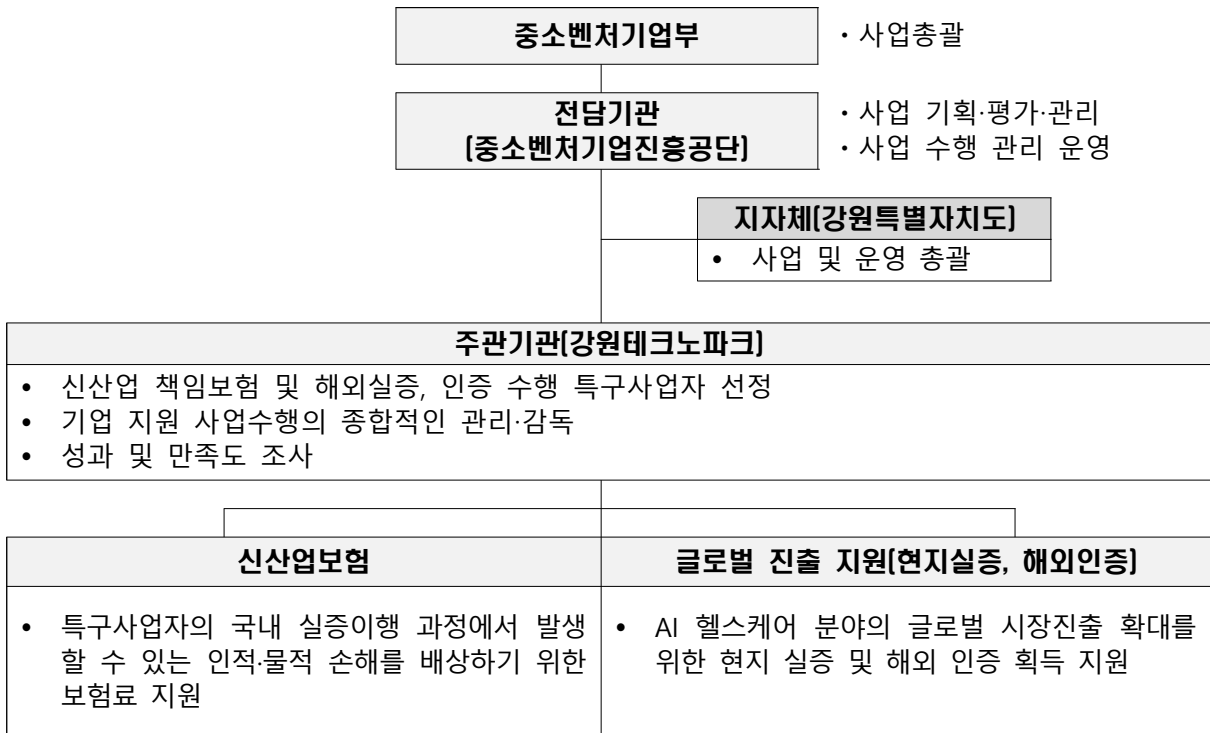
재단법인 강원테크노파크 원장

1 사업 개요

가. 사업목적

- 국내 규제 및 안전 기준 등 제도 미비로 개발이 어려운 신산업 분야(AI헬스케어) 중소기업 지원을 통해 글로벌 경쟁력 강화 및 제도개선
 - 신산업 실증 책임보험 및 현지실증 및 해외인증 획득 지원

나. 추진체계



※현지실증 지원 공고 향후 추진 예정

2

지원내용

가. 지원방식 및 대상

- 공모방식 : 자유공모
- 지원대상 : 규제자유특구위원회에서 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	신산업 책임보험	22개 기업 내외	6.3백만원/년 내외
2	글로벌 진출지원 (해외인증)	6개 기업 내외	96백만원/년 내외

- * 기업별 사업비 구성은 국비 70% 이내, 지방비 20% 이상, 민간부담금 10% 이상으로 구성
- * 지원기업 수 및 기업당 지원 규모는 글로벌 혁신특구 운영 지침 등에 따라 변경 가능

- 지원기간: 2026.02.01. ~ 2025.11.30. (10개월)

다. 신청자격

- 아래 조건을 모두 만족하는 자
 - 「글로벌 혁신 규제자유특구계획」에서 지정된 특구사업자
 - * (참고) 중소벤처기업부고시 제2024-30호(24.5.29), 제2024-75호(24.10.17), 제2025-118호(25.11.27)
 - 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

- 관련근거: 규제자유특구 재정지원사업 운영요령 제22조(사업비 계상) ~ 제24조(민간부담금)
- 지원방식 및 사업비 구성

구분	내용																																
지원방식	<ul style="list-style-type: none"> ○ 선정 후 주관기관, 수행기관 간 수행내용, 최종결과물 등 확정 후 협약 체결 ○ 정부지원금(국비, 지방비)은 협약 체결 후 최소 2차례 이상으로 나누어 분할 지급 <ul style="list-style-type: none"> * (1차) 협약 후 1개월 이내 'e나라도움' 시스템을 통한 지원금 지급 * (2차) 1차 교부 후 진도점검을 거쳐 그 결과에 따라 잔여 지원금 지급 <p>※ 중복지원 방지 : 타 지원과제와 중복수혜를 지양하기 위해 해외 실증 R&D 사업 등 재정지원여부에 따라 차등 지원</p> <ul style="list-style-type: none"> - 재정지원과제 내 동일 항목에 대한 비용계상되어 있을 경우 중복 지원불가 - 지원신청 시, 신청자격확인서(중복지원방지 확인 등) 필수 제출 																																
사업비 구성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전체 사업비 구성 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>형태</th> <th>비율</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>정부지원금(국비)</td> <td>현금</td> <td>총사업비의 70% 이내</td> </tr> <tr> <td>지방자치단체지원금(지방비)</td> <td>현금</td> <td>총사업비의 20% 이상</td> </tr> <tr> <td>기관부담비금(민간부담금)</td> <td>현금, 현물</td> <td>총사업비의 10% 이상</td> </tr> </tbody> </table> ○ 수행기관 구분별 사업비 구성 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>국비</th> <th>지방비</th> <th>민간부담금</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>중소/중견기업</td> <td>7/10 이하</td> <td>2/10 이상</td> <td>1/10 이상</td> </tr> <tr> <td>비영리법인</td> <td>7/10 이하</td> <td>3/10 이상</td> <td>필요시 부담</td> </tr> </tbody> </table> ○ 수행기관 구분별 민간부담금 중 현금 비율 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>현금 부담 비율</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>중소기업</td> <td>민간부담금의 40% 이상 현금 부담</td> </tr> <tr> <td>중견기업</td> <td>민간부담금의 50% 이상 현금 부담</td> </tr> <tr> <td>비영리법인</td> <td>필요시 부담</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 단, 창업 후 협약 일자까지 3년 미만 중소기업은 20%이상, 협약 일자까지 7년 미만 중소기업을 30% 이상</p> 	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																																

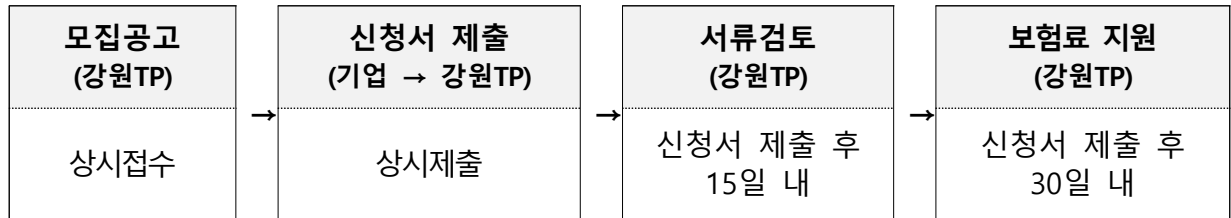
마. 지원내용 및 선정절차

1) 신산업 책임보험 지원

- 지원내용 : 책임보험 가입료 최대 6.3백만원/년 (22개사 이내)
- (지원금액) 기업당 국비 490만원, 지방비 140만원(민간 70만원 이상 매칭 必)

지원유형	지원방향
책임보험료	· 특례와 관련된 <u>국내 실증이행 과정</u> 에서 발생할 수 있는 인적·물적 손해에 대한 책임보험 가입 필수, 이에 대한 일부 보험료 지원
	<ul style="list-style-type: none"> ※ 법적 보상한도(대인 1.8억원, 사고당 10억원) 적용 필수 ※ 보험금 보상 한도를 초과하여 추가 부담금 발생 시: 해당 금액 특구 사업자가 전액 부담 ※ 실증특례·임시허가 유효기간 만료 전(前) 임의로 책임보험을 해지하는 경우: 사고 책임은 100% 특구사업자에게 있으며, 특구사업자에게 지급한 보험료 지원금 또한 전액 환수 조치

- 지원절차



- 선정절차: 책임보험 가입 내역 접수 후 검토를 거쳐 지원(상시접수)

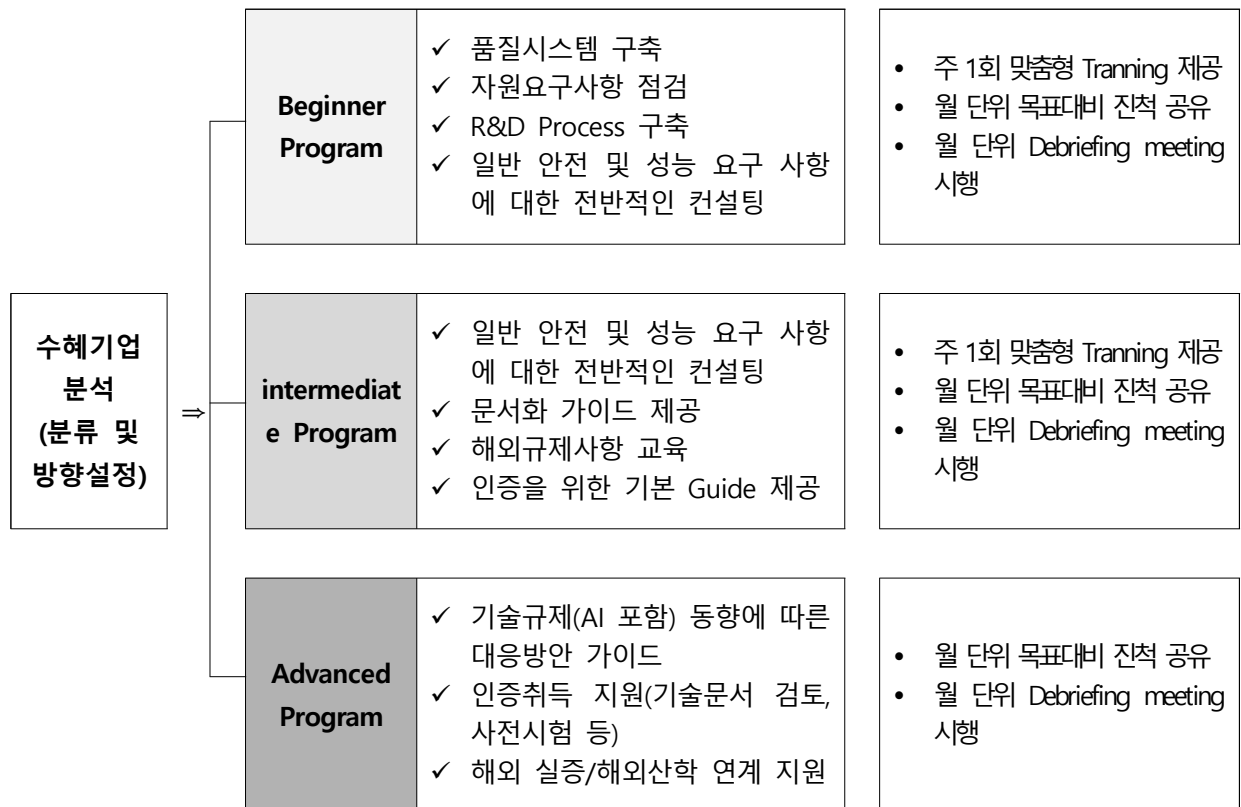
- 제출서류 : 책임보험 보험료 지원 신청서 및 증명서류

No	제출서류	파일형태	비고
1	책임보험 보험료 지원 신청서	PDF	제출서류_서식1
2	책임보험 증권	PDF	관련 증명서
3	책임보험 완납 증명서	PDF	관련 증명서
4	사업자등록증 사본	PDF	
5	통장사본	PDF	

2) 글로벌 진출(해외인증) 지원

- 지원내용 : AI 의료기기 제품 해외인증 획득을 위한 개발 단계부터 성능 검증, 시험검사 전반에 걸친 기술자문 지원(TUV 라인란드 수행)
- (지원금액) 기업당 국비 70백만원, 지방비 26백만원(민간 현금 4백만원 이상 매칭 必)

[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

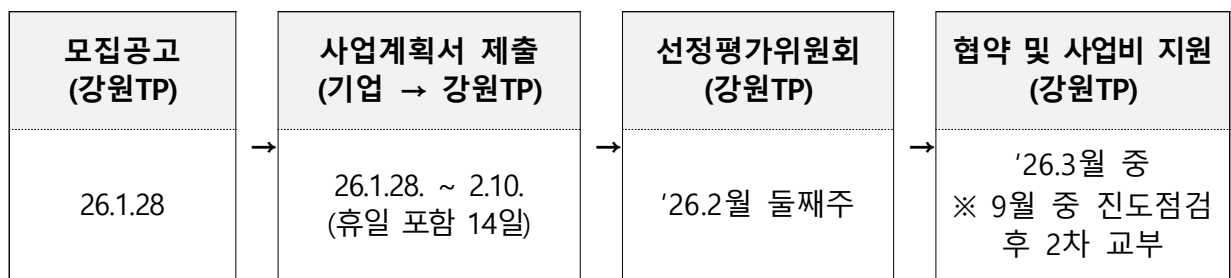
② Intermediate

- 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 등록 번호(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	제출서류_서식1
2	기업신용정보 수집이용제공 동의서	PDF	제출서류_서식2
3	개인정보 수집이용제공 동의서	PDF	제출서류_서식3
4	청렴이행서약서	PDF	제출서류_서식4
5	기업 성과분석 정보 제공 동의서	PDF	제출서류_서식5
6	글로벌 혁신특구 사업자 이전 협약서필요 시(필요시)	PDF	제출서류_서식6
7	지원사업 신청 자격 적정성 확인서	PDF	제출서류_서식7
8	기업 부담 현금·현물 납입 협약서	PDF	제출서류_서식8
9	법인등기부등본	PDF	
10	사업자등록증	PDF	
11	재무제표(최근 3개년) ※국세청 홈텍스 출력분, 외감법인 경우 외부감사보고서 추가 제출	PDF	
12	국세 및 지방세 완납 증명원	PDF	

- 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 우수성/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
합계(100점)		100

[실증 및 인증 선정평가지표(안)]

바. 사업비의 지급

- 정부지원금(국비, 지방비)은 협약 체결 후 최소 2차례 이상으로 나누어 분할 지급
 - (1차) 협약 후 1개월 이내 'e나라도움' 시스템을 통한 지원금 지급
 - (2차) 1차 교부 후 진도점검을 거쳐 그 결과에 따라 잔여 지원금 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
 - 사업비는 신산업 실증 책임보험 가입, 글로벌 진출(해외인증) 사업에 직접 관련된 비용으로만 집행 가능

구 분	내 용	보조세목
보험료	• 신산업 실증 책임 보험 가입 보험료	공공요금및제세
컨설팅비	• 컨설팅기관의 인증진행을 위한 기술 자문료, 서류 대행료 등	일반수용비 등
지원불가	• 지원사업 추진 중 발생한 부가가치세	

3

지원제외 처리기준

- 선정평가위원회 개최 전 아래 기준에 따라 사전 제외처리

구 분	지원제외 대상		
공고내용과의 부합성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신청과제가 공고된 사업의 기본 목적에 부합하지 않는 경우 ○ 강원 AI헬스케어 글로벌혁신 특구사업자가 아닌 경우 		
채무불이행 및 부실위험	<ul style="list-style-type: none"> ○ 휴·폐업 중인 기업 ○ 국세·지방세 체납 중인 기업 ○ 금융기관으로부터 불량거래처로 규제중인 기업. 다만, 회생인가 받은 기업, 중진공 등으로부터 재창업자금을 지원 받은 기업 등 정부·공공기관으로부터 재기지원 필요성을 인정받은 기업(인)은 참여 가능 ○ 보조금법 위반 등으로 정부·공공기관 지원 사업에 참여제한 중인 기업 또는 그 특수관계기업* <ul style="list-style-type: none"> * 동일 대표자, 주요 경영사항에 대하여 사실상 영향력을 행사하는 실질경영주가 동일한 경우 등 ○ 국가계약법, 지방계약법 등의 위반으로 인해 부정당제재정보공개 중인 경우 ○ 중소벤처기업진흥공단의 해외사업 부정당업자로 등록 또는 통보된 기업 ○ 기업이 그 밖에 사회적 물의를 일으켜 지원이 적합하지 않다고 인정되는 경우 ○ 지원제외 업종 영위기업 : 사행산업 등 국민 정서상 지원이 부적절한 업종 		
	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 여민행사업	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	■ 2026. 1. 28.(수) ~ 2026. 2. 10.(화)								
접수기간	■ 2026. 1. 28.(수) ~ 2026. 2. 10.(화)								
서식교부	■ 강원디지털헬스케어 플랫폼(GWDH) 내 신청 (플랫폼 사전 가입 필수) * https://gwdh.gwtp.or.kr								
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 rowspan="2">강원테크노파크</td> <td>정지우 대리 wj8775@gwtp.or.kr ☎ 070-4269-7998</td> </tr> <tr> <td>이상현 주임 tkdgus1268@gwtp.or.kr ☎ 070-8805-6438</td> </tr> </tbody> </table>	특구	연락처		기관	e-mail	(강원) AI헬스케어 글로벌 혁신 특구	강원테크노파크	정지우 대리 wj8775@gwtp.or.kr ☎ 070-4269-7998
특구	연락처								
	기관	e-mail							
(강원) AI헬스케어 글로벌 혁신 특구	강원테크노파크	정지우 대리 wj8775@gwtp.or.kr ☎ 070-4269-7998							
		이상현 주임 tkdgus1268@gwtp.or.kr ☎ 070-8805-6438							
유의사항	<ul style="list-style-type: none"> ■ 강원 AI 헬스케어 글로벌 혁신특구 특구사업자가 아닌 자의 사업신청은 선정에서 제외 ■ 사업계획서는 HWP 파일로 제출하되, 사업계획서 하단에 인감 날인 스캔본을 HWP파일에 포함하여 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 사업계획서 이외의 첨부서류는 작성 후 스캔하여 PDF파일로 제출 ■ 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"> - 잘못된 담당자, 전화번호, 이메일 등을 기재하여 발생한 평가 안내, 결과 통보 등 미수신(연락 불능)에 대한 책임은 신청자에게 있음 ■ 입력사항을 공란 또는 허위로 작성하는 경우 사전 지원제외 처리 가능 ■ 필요시 추가서류 제출을 요청할 수 있으며, 제출된 서류는 반환하지 않음 ■ 제출서류가 허위, 중복지원인 경우 지원취소 및 지원금을 환수할 수 있음 <ul style="list-style-type: none"> - 강원 AI헬스케어 글로벌 혁신특구 사업 중 타 지원과제와 중복수혜를 지양하기 위해 해외 실증 R&D 사업 등 재정지원과제 내 동일 항목에 대한 비용 계상 되어 있을 경우 중복 지원불가 								

나. 추진일정

추진절차	상세내용	추진일정	비 고
지원공고	지원 공고 실시 및 안내 (재단/유관기관 홈페이지, 이메일 등)	1/28 ~ 2/10	14일간
↓			
신청접수	강원디지털헬스케어 플랫폼(GWDH) 신청	1/28 ~ 2/10	기업 → GWTP
↓			
사전검토 (사전 스크리닝)	사전 검토 실시(제출서류, 지원 자격 등) * 내부 사전검토 실시	2/11	GWTP
↓			
선정 평가위원회	선정평가위원회 개최	(예정) 2/12	외부평가위원
↓			
결과 통보	지원기업 선정 결과 안내	~ 2/27	GWTP → 기업
↓			
협약체결	전담기관↔주관기관↔지원기업간 협약체결 실시	3월 중	전담기관, GWTP,기업
↓			
지원금 교부	1차 지원금 교부	3월 중	GWTP → 기업
↓			
진도점검 및 사업수행관리	진도점검 및 추진 현황 모니터링(상시) * <u>진도점검 결과에 따른 2차 지원금 교부</u>	상시 (3~11월)	GWTP → 기업
↓			
최종보고서 제출	최종 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	~ 12월 중	GWTP → 기업
↓			
정산금 반납	최종결과(사업 및 정산)에 따른 정산금 반납	~ 12월 말	기업 → GWTP
↓			
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