

2026년 보스턴 오픈이노베이션 활성화 지원사업 바이오 기업 해외인증지원 참여기업 모집공고

전북 바이오 기업의 미국시장 진출에 필요한 해외인증 획득을 지원하여 수출역량을 제고하고자 다음과 같이 참여기업 모집을 공고합니다.

2026년 3월 3일
전북테크노파크 원장

1. 사업개요

- 목적 : 해외시장 진출에 필요한 해외규격 인증 획득 지원을 통한 중소기업의 수출 확대에 기여
- 모집규모 : 3개사 내외
- 지원기간 : 협약체결일 ~ 2026년 10월 30일 이내 (7개월 정도)
 - * 협약체결일 전에 시작한 FDA 인증이라도 2026년 1월 1일 ~ 협약마감일 안에 인증 획득이 되는 건은 지원이 가능함.
- 지원대상 : 접수마감일 현재 전북특별자치도내 소재한 기업 (법인 및 개인사업자)으로 아래 각 호를 모두 충족하는 기업
 - 도내 창업(기술)보육센터 입주기업 또는 도내에 공장등록을 하였거나, 사업장 소재 기업(3가지 요건 중 하나만 충족시 가능)
 - * 중소기업진흥공단, 대학, 국공립·정부출연 연구기관, 전북특별자치도 도지사가 인정하는 기관 및 단체가 운영하는 창업·기술보육센터에 입주한 중소기업
 - ** 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」에 따라 등록된 공장
 - 단, 전북특별자치도에 투자를 확약*한 기업은 ‘전북자치도 내 소재하여야 한다’는 기준을 면제함.
 - * 신청서류 제출시 광역 또는 기초 지자체와 체결된 투자협약서 제출 必

2. 지원내용 및 한도

- 지원내용 : 미국 FDA의 일반의약품, 의료기기, 화장품 인증 획득에 필수적으로 소요되는 인증비, 시험비 및 컨설팅비 등
- 지원한도 : 기업당 최대 2천만원 한도 내 지원(평가시 조정가능)
인증 획득비용의 90% 지원

(단위 : 천원)

해당 국가	지원 규격명	제품분야	세분류	인증획득비용 인정여부			지원한도 (VAT포함)	분야코드
				인증	시험	컨설팅 인정비용		
미국	FDA	일반의약품 (OTC)	OTC Facility Fee (일반의약품 시설등록)	○	X	○	20,000	DoC-FDOTC
		의료기기 class1	등록비용 (Establishment Registration)	○	X	○	10,000	DoC-FDME1 DoC-FDME1-d
		의료기기 class2-3	510(k) (시판 전 신고)	○	○	○	20,000	CoC-FDME2
			등록비용 (Establishment Registration)	○	X	○	10,000	ME1 (추가코드)
		화장품	MoCRA 등록	○	○	○	2,000	-

- 인증비 : 인증서 발행비, 인증신청비, 연회비(다년 계약 연회비 불인정), 심사비, 법정대리인 선임비 등

· **심사비** : 인증절차상 필수로 실시하는 공장심사, 서류심사 등
 · **법정대리인 선임비** : 인증(또는 등록) 절차상 필수적으로 현지 법정대리인(책임자)을 선임해야할 경우 소요되는 비용

- 시험비 : 인증에서 규정한 시험규격에 의거 제품을 시험한 비용
* 시제품 개발용 내부 시험비는 제외
- 컨설팅비 : 등록된 컨설팅 기관의 인증 진행을 위한 기술 자문료, 서류 대행료, 제품 등록비 등
* 중기부 해외규격인증획득지원센터에 등록된 컨설팅 기관의 비용만 인정

※ 홈페이지(해외규격인증획득지원센터)에 등록된 컨설팅 기관 조회방법
 (<https://www.smes.go.kr/globalcerti/> → 컨설팅기관 → 컨설팅기관 검색 메뉴 이용)

3. 모집기간 및 방법

□ 모집기간 : '26년 3월 3일(수) 09:00 ~ 3월 23일(월) 18:00까지

○ 대상인증 : 미 FDA 일반의약품, 의료기기, FDA MoCRA(화장품) 관련인증

구분	지원내용
일반의약품	OTC Facility Fee (일반의약품 시설등록)
의료기기	510(k) (시판 전 신고)
	Establishment Registration
화장품	FDA MoCRA

□ 신청방법 : 온라인으로 신청서 작성 및 구비 서류 업로드

※ 회원가입 → 로그인 → 보스턴오픈이노베이션활성화 지원사업 → 사업신청

○ 전북 R&D종합정보시스템 홈페이지(<https://rnd.jbtp.or.kr/>)에 접속하여 회원가입 후 [과제공고] → [사업신청] → [보스턴오픈이노베이션 활성화 지원사업] 구분 메뉴에서 신청서 작성 후 등록

○ 구비 서류 : 신청 시 전산 업로드 (오프라인 제출 X)

* 파일형식 : PDF, JPG, PNG 등 스캔파일 및 HWP, DOC, EXCEL 등 문서파일

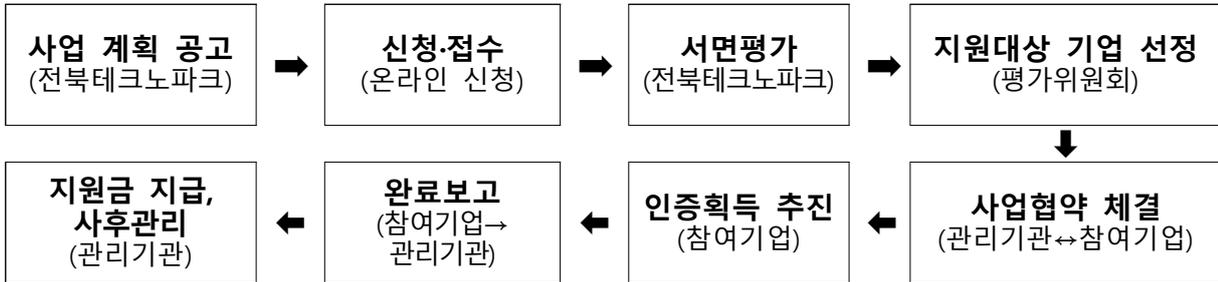
필수 제출 서류
① 사업자등록증 사본 혹은 공장등록증 사본 ※ 전북특별자치도 소재
② (서식1) 참가신청서 및 사업계획서
③ (서식2) 사업 신청 동의서
④ 2025년 수출실적증명서 (한국무역협회 or 한국무역통계진흥원에서 발급) ※ 수출실적이 없는 경우에도 발급 가능하며 필수 제출
⑤ '해외규격인증획득지원센터'에 등록된 컨설팅 기관 견적서 2부

※ ④번 수출실적증명서 발급 방식은 하단 참조

- 1) 한국무역협회에서 발급
 - 회원사 : ① 온라인 : 무역협회 인터넷 증명서 발급센터 이용(webdocu.kita.net)
(www.kita.net → 회원사 → 인터넷증명서서비스발급)
자사실적조회 : www.kita.net → 회원사 → 자사수출입실적조회
 - ② 오프라인 : 한국무역협회 방문(서울 삼성동 무역센터 1층 및 각 국내지부)
 - 비회원사 : 한국무역협회 방문(서울 삼성동 무역센터 1층 및 각 국내지역본부)
- 2) 한국무역통계진흥원에서 발급
 - * <http://trass.kctdi.or.kr/service/pub/introService> 방문
 - * 메인화면의 '자사수출입증명신청' 클릭
 - * 페이지 하단의 '온라인 실시간 발급 신청하기' 클릭
 - * 원하는 기간 설정 후 '조회'버튼 클릭
 - * '증명서주문' 버튼 클릭 하여 프린트

4. 평가·선정 및 지원 등

< 추진절차 >



* 협약체결일 전에 시작한 FDA 인증이라도 2026년 1월 1일 ~ 협약마감일 안에 인증 획득이 되는 것은 지원이 가능함.

□ 평가 및 선정

- **평가기간** : 2026년 3월 30일(월) ~ 4월 3일(금)
 - * 평가 및 선정일정은 관리기관 사정에 따라 변동 될 수 있음
- **평가방법** : 서류평가지 우선전화로 질의응답 예정 (*일정 별도 안내)

대분류	세부 항목	배점	평가 기준 예시
인증 필요성, 가능성, 의지 (50점)	시험/인증기관 견적서	20점	<ul style="list-style-type: none"> • 인증획득 예정 신청건별 견적서(또는 접수증) - 해외규격인증센터 등록 컨설팅 및 시험 기관 견적 산출내용의 적정성
	인증 획득 계획 적절성	30점	<ul style="list-style-type: none"> • 기존 보유 인증현황, 인증 획득 일정과 프로세스 적절성
해외시장 진출 역량 및 다변화 (50점)	매출액 증감률	10점	<ul style="list-style-type: none"> • 매출액 증감 실적(전전년도 대비 전년도) - 30% 이상(10점), 10% 이상(8점), 0% 이상(6점), 감소(4점) * 초기창업기업(창업 3년 이내)의 경우 국세청 홈택스에서 매출액이 조회되지 않거나 감소한 경우 6점부여
	수출 가능성	20점	<ul style="list-style-type: none"> • 수출 증감률(전전년도 대비 전년도) - 30% 이상(20점), 10% 이상(15점), 0% 이상(10점), 감소(5점)
	사업계획 충실도	20점	<ul style="list-style-type: none"> • 구체적 마케팅·파트너링 전략 등 전체적인 계획서 작성 충실도

※ 신청기업 평가관련 유의사항

- 신청마감일 기준 유효한 서류만 인정함
- 제출한 서류를 기준으로 평가하되, 사실관계 확인 등 필요시 관리기관이 신청기업 소재지(사무실 등)에 현장 방문할 수 있으며, 신청기업은 이에 협조해야 함
- 신청서류 검토 및 평가 중 지원제외 대상임이 발견되는 경우 해당기업의 신청을 반려함

- **선정방법** : 전문가 7인 내외로 구성된 '평가위원회'를 통해 경쟁 및 선정

□ 협약 및 정산

- **협약** : 선정기업은 관리기관(전북테크노파크)과 인증획득 협약을 체결하며, 지원기간 내 인증획득 성공 시 인증획득비를 지급함
 - 지원기간 : 협약체결일로부터 7개월
- **정산** : 지원기간 내 인증획득완료 후 관리기관에 완료보고 시 지자체 지원금을 지급받을 수 있음 (성공조건부 사후지원)
 - 참여기업은 단독으로 인증획득을 추진하거나 사업에 등록된 컨설팅기관을 활용할 수 있으며, 등록컨설팅 기관 이용시에만 컨설팅 비용을 지원함

※ 홈페이지(해외규격인증획득지원센터)에 등록된 컨설팅 기관 조회방법

(<https://www.smes.go.kr/globalcerti/> → 컨설팅기관 → 컨설팅기관 검색 메뉴 이용)

5. 신청 제외대상

※ 선정 이후에 신청제외 사유 적발 시 선정 대상에서 제외 (협약완료시 협약취소)

- 휴·폐업 기업 또는 가동 중에 있지 않은 기업
- 국세 또는 지방세 체납 중인 자 또는 기업
 - * 단, 사업 신청 마감일 기준 국세·지방세 등의 특수채무 변제 완료자 또는 기업은 신청 가능
- 민사집행법에 의하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 전국은행연합회 등 신용정보 집중기관에 채무불이행자로 등록된 자 또는 기업
 - * 단, 사업 신청 마감일 기준 회생인가를 받은 기업, 중소기업진흥공단 등으로부터 재창업자금을 지원받은 기업 등 정부·공공기관으로부터 재기 지원 필요성을 인정받은 자(기업)는 신청 가능
- 동 사업에 참여 제한조치를 받은 기업으로 그 기간이 경과되지 않은 기업
- 동 사업 또는 지자체 등 타 정부기관으로부터 동일한 제품(과생모델 포함)의 인증획득 비용을 지원(성실실패 정부지원금 포함) 받았거나 받고 있는 기업
 - * 단, 제품(모델), 신청품목, 인증명칭 등이 다른 경우 또는 사업 공고일로부터 과제수행기간 내에 인증만료일이 도래한 인증갱신 건은 지원 가능(과제수행기간 내 1회에 한함)

6. 기타 유의사항

- 인증획득 완료 후 실제 소요 비용의 일부(90%)를 지원금 한도(협약 금액) 내에서 성공조건부로 사후 지급하는 사업임

※ 주의사항

컨설턴트나 컨설팅기관으로부터 기업의 부담이 전혀 없게 하겠다는 허위제안, 소요 비용 페이백 등 부정한 제한이 있는 경우 관리기관으로 신고 바람.

허위 또는 부정한 제안에 가담하는 경우 관리기관(전북테크노파크)에서는 사업비 환수, 고발 등 강력한 법적조치를 취할 예정임

- 사업 공고일 기준 이미 획득한 인증은 지원 불가함
- 컨설팅기관을 활용하여 사업에 참여할 경우 복수의 컨설팅기관에서 비교견적을 받아 가격, 컨설팅기관의 지원 실적 등을 감안하여 컨설팅기관을 선택할 것을 권장

* 컨설팅기관 결정 후에는 담당 컨설턴트가 명시된 계약서를 작성한 후 인증획득진행을 권장

- 컨설팅 없이 독자적으로 추진한 인증 또는 미등록 컨설팅기관*을 활용한 인증은 컨설팅비를 제외한 인증비, 시험비만을 지원

* 홈페이지(해외규격인증획득지원센터)에 등록된 컨설팅 기관이 아닌 그 외 컨설팅 기관

※ 중기부 홈페이지(해외규격인증획득지원센터)에 등록된 컨설팅 기관 조회방법

(<https://www.smes.go.kr/globalcerti/> → 컨설팅기관 → 컨설팅기관 검색 메뉴 이용)

- 인증획득 완료 후 지원받은 제품에 대한 수출실적 성과확인을 위한 수출실적 제공 및 성과증명 요청에 응해야 하며, 미제출시 차후 동 사업 참여시 불이익이 발생할 수 있음
- 「공공재정환수법」 시행(2020. 1. 1.)으로 부정청구 등*은 관련법에 따라 부당이익금(이자율 포함)의 환수 및 제재부가금(부당이익금의 최대 5배)이 부과·징수될 수 있으니, 타 사업과의 중복신청, 과다 청구 등에 유의하여 신청 바람

* 동일한 내용의 인증획득 소요 비용을 여러 사업에 중복 청구하는 행위, 과다하게 비용을 부풀려 청구하는 행위 등

- 동 공고문에서 정하지 아니한 내용은 동 “전북 도비 R&D 지원사업

운영요령”에서 정하는 바에 따르며, 사업신청 및 선정 후 요령을 숙지하지 않아 발생하는 불이익 및 그에 따른 책임은 신청기업에 있음

- 동 공고문 해석에 이의가 발생하는 경우, 공고기관(전북테크노파크)의 해석에 따름

7. 문의처

관리기관	전화번호	이메일	주소
전북테크노파크 정책기획단	063-219-2205	gjkim@jbtp.or.kr	전북특별자치도 전주시 덕진구 반룡로 110-5

서식1

지원사업 참가신청서 및 사업계획서

업체 현황	업체명					
	사업자등록번호		무역업 고유번호			
	대표자		상시 근로자 수	(명)		
	업태	<input type="checkbox"/> 제조업 <input type="checkbox"/> 비제조업	업종			
	제조사 (시설등록) 해당 여부	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무	주력 품목			
	인증 등록 진행 여부	<input type="checkbox"/> 인증 등록 준비 중(신규) <input type="checkbox"/> 인증 등록 진행 중				
	희망 수행기관	<input type="checkbox"/> 업체명 :				
	사업장 주소	본사 :				
		공장 :				
		성명		부서/직급		
담당자	회사전화		FAX			
	휴대전화		E-mail			
	홈페이지					
전년도 매출액	(백만원)	전년도 수출액	(천달러)			
거래 현황	수출 형태	<input type="checkbox"/> 직수출 <input type="checkbox"/> 국내 공급(로컬수출) <input type="checkbox"/> 기타(수출 예정)				
	수출 희망국		기 수출국			
	인증 등록 희망 품목	No.	품목명(국문)	품목명(영문)	세부스펙	
		1				
		2				
3						
시험성적서 보유 여부	<input type="checkbox"/> 보유성적서 (명칭 기재) <input type="checkbox"/> 성적서 보유 사항 없음					
지원대상 제품구분 (미국 기준)	<input type="checkbox"/> 일반의약품(OTC) <input type="checkbox"/> 의료기기(Class1) <input type="checkbox"/> 의료기기(Class2) <input type="checkbox"/> 의료기기(Class3) <input type="checkbox"/> 화장품(MoCRA)					
신청금액 (VAT포함) (단위 : 천원)	구분	세분류	인증	시험	컨설팅	합 계
	일반의약품	시설등록		X		
	의료기기 class1	등록비용		X		
	의료기기 class2-3	510k				
		등록비용		X		
합 계						
<p>상기와 같이 해외인증 취득 지원사업을 신청하며, 기재 내용이 사실과 다름이 없음을 확인합니다. 상기 내용은 참가기업 선정평가 시 활용되는 자료로 허위 기재 시 선정이 취소될 수 있습니다.</p> <p style="text-align: right;">2026년 월 일</p> <p style="text-align: right;">업체명 : 대표자 : (인)</p> <p style="text-align: right;">전북테크노파크 원장 귀하</p>						

보스턴 오픈이노베이션 활성화 지원사업(인증지원) 사업계획서

① 미국 FDA 인증 획득 필요성

○

-

.

② 국내·외 주요시장 경쟁사

경쟁사명	제품명	판매가격(원)	연 판매액(원)

○

-

작성요령

제출시 삭제

- 신청 인증명, 인증획득으로 미국시장 진출에 어떻게 도움이 되는지, 왜 현 시점에 귀사에 이 인증이 필요한지 기술
- 직접적 경쟁관계에 있는 국내·외 기관·기업의 제품 등을 명기

③ FDA 인증 추진계획 및 사업비 현황

○

-

.

○ 소요비용

소요비용 명	산출내역	가격(원)	비고

작성요령

제출시 삭제

- 기존에 보유하고 있는 FDA 인증현황
- 획득하고자 하는 FDA 인증 획득 프로세스와 일정 상세 기술

4 대상제품

○ (대상제품)

-

.

○ (보유인증현황)

-

.

○ (판로개척)

-

.

작성요령

제출시 삭제

- 대상제품 : 제품의 세부 스펙(화장품의 경우, 용량, 제형 등 표기, 제약은 성분, 제형, 효능 표기, 의 료기기는 세부 크기, 무게 등 표기 등)
- 보유 인증현황 : 기존에 보유하고 있는 제품 인증현황
- 판로개척 : 미국시장 마케팅, 판매전략 등 판로개척 계획

5 투자 및 판매계획

<기술개발 후 국내·외 주요 판매처 현황>

판매처	국가명	판매단가(원)	예상 연간 판매량(개)	예상판 매 기간(년)	예상 총판매금(원)	관련제품

작성요령

제출시 삭제

- 판매 가능한 판매처를 명기, 수요량은 파악이 가능할 경우에만 작성
- 관련제품의 경우 본 기술(제품·서비스) 개발 완료 후 판매될 제품을 명기하되, 판매처에서 원부자재 로 사용되는 경우 최종 제품 명기

구분		2026년	2027년	2028
사업화 제품				
투자계획(원)				
판매계획	내수			
	직접수출			
	간접수출			
	합계			

○

-

.

작성요령

제출시 삭제

- 기술개발 전년은 최근 결산 재무제표를 기준으로 최신자료 활용
- 직접수출은 수출실적증명서(한국무역협회), 간접수출은 내국신용장(Local L/C), 구매확인서, 수출 실적 증명원(은행) 등으로 증빙하며 자료는 현장평가 시 확인

6 해외시장 진출 계획

○

-

.

작성요령

제출시 삭제

- 미국시장 중심으로 작성
- 판매 가능한 판매처를 명기, 수요량은 파악이 가능할 경우에만 작성
- 관련제품의 판매될 제품을 명기하되, 판매처에서 원부자재로 사용되는 경우 최종 제품 명기
- 현지 시장분석 및 해외마케팅 전략, 경쟁사 제품·서비스 분석
- 현재 직·간접 수출액이 없더라도 해외진출 방안·계획을 기술

