

[한국보건산업진흥원] 공고 제2026 - 86호

AI 응용제품 신속 상용화  
(보건분야, 디지털 의료기기) 지원사업  
참여기업 모집 공고

한국보건산업진흥원은 보건분야 AI 응용 제품의 신속한 상용화로 의료 현장의 미충족 수요를 해결하고 글로벌 경쟁력을 강화하고자 「AI 응용제품 신속 상용화(보건분야) 지원사업」을 추진하오니, 혁신 기술을 보유한 관련 기업의 많은 신청 바랍니다.

2026년 03월 25일

한국보건산업진흥원장

## < ※ 공고 수정 사항 안내 >

연번	구분		기존	변경 후
1	지원 대상	지원 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 디지털 의료제품법 제2조에 따른 AI 기반 디지털 의료기기 (인허가 후)</li> <li>※ 기존 의료기기법에 따라 의료기기로 인허가 받은 디지털 의료기기로 <b>디지털 의료제품법에 따라 인허가를 받지(전환) 않은 제품도 지원 가능단, 식품의약품안전처 디지털의료기기 해당 여부 검토 결과 제출 필수</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ AI 기반 디지털 의료기기* 또는 의료기기 (<b>인허가 후</b>)</li> <li>* 디지털 의료제품법 제2조에 따른 AI 기반 디지털 의료기기</li> <li>※ AI 기반 의료기기임을 확인할 수 있는 증빙서류(인허가증 붙임서류 등) 필수 제출</li> </ul> <p>→ 지원서류 제출 후 서류검토 과정을 통해 제출서류를 기준으로 지원자격 여부 판단 예정 (식약처 사전검토 x)</p>
2	성과 목표	최종 성과	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업 최종성과(5년 이내) (※ 사업 종료 후, 5년 이내 실적 조사 협조 필수)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사업 최종성과(5년 이내) (※ 사업 종료 후, 5년 이내 실적 조사 협조 필수 → <b>성과 내용 중 1개 이상 목표 설정</b>)</li> </ul>

사업명	AI 응용제품 신속 상용화 지원사업(보건분야 디지털 의료기기)		
분야	TYPE 2 (다년도, '26~'27)	상용화 단계 ※ 세부내용 확인	시장 진입 단계

▶ 지원목적

- AI 기반 디지털 의료기기의 신속 상용화를 지원하여, 임상실증·신의료기술평가·보험등재 등 기업이 스스로 해결하기 어려운 시장 진입 장벽을 해소하고 의료 시장 내 제품 확산을 촉진

▶ 지원대상

지원대상	수행기관	신청시 제출서류																				
지원제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ AI 기반 디지털 의료기기* 또는 의료기기 (인허가 후)</li> <li>* 디지털 의료제품법 제2조에 따른 AI 기반 디지털 의료기기</li> <li>※ AI 기반 의료기기임을 확인할 수 있는 증빙서류(인허가증 붙임서류 등) 필수 제출</li> </ul> <p>→ 지원서류 제출 후 서류검토 과정을 통해 제출 서류를 기준으로 지원자격 여부 판단 예정 (식약처 사전검토 x)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제품 상용화 단계</li> <li>- 시장 진입 단계(임상시험(허가후, 실사용데이터 수집 중인 제품 포함) ~ 상용화)</li> <li>* 선진입 제도(신의료기술평가유예, 혁신의료기술(일반, 통합), 즉시진입제도) 진입 제품 포함</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td colspan="2">제품 개발 단계</td> <td colspan="4">제품 출시 단계</td> <td colspan="4">시장 진입 단계</td> </tr> <tr> <td>제품 설계·개발</td> <td>임상 시험 (허가전)</td> <td>기술문서 시험 성적서</td> <td>사이버 보안</td> <td>GMP</td> <td>인허가</td> <td>임상 시험 (허가후)</td> <td>신의료 기술 평가</td> <td>보험 등재</td> <td>상용화</td> </tr> </table>	제품 개발 단계		제품 출시 단계				시장 진입 단계				제품 설계·개발	임상 시험 (허가전)	기술문서 시험 성적서	사이버 보안	GMP	인허가	임상 시험 (허가후)	신의료 기술 평가	보험 등재	상용화	1. 디지털의료기기 또는 의료기기 인·허가증
제품 개발 단계		제품 출시 단계				시장 진입 단계																
제품 설계·개발	임상 시험 (허가전)	기술문서 시험 성적서	사이버 보안	GMP	인허가	임상 시험 (허가후)	신의료 기술 평가	보험 등재	상용화													
지원대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 디지털 의료기기 또는 의료기기 제조기업</li> <li>- 국내 식품의약품안전처의 제조업 허가를 득한 의료기기, 디지털 의료기기, 체외진단 의료기기 기업</li> <li>○ 임상시험, 제품고도화, 실사용데이터 축적을 통해 시장진입 각 단계를 준비하는 기업</li> </ul>	1. 사업자등록증 2. 제조업 허가증 3. 신청기업 재무재표 (최근 3개년('23~'25))																				
참여기관 [의료기관]	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 디지털 의료기기를 사용 가능한 사용자(의료진)을 보유한 의료기관</li> <li>- 「의료법」제3조에 따라 개설된 병원급 이상 의료기관</li> <li>* 최소 2개 이상의 참여기관(의료기관) 구성 필수</li> </ul>	1. 의료기관 사업자등록증 2. 의료기관 참여 협약서																				

▶ 지원규모

지원규모	협약형태	지원기간	선정예정과제
과제당 연간 최대 950백만원(국고보조금)	다년도 ('26년~'27년)	협약체결일로부터 27년 12월 31일까지 예정	00개 과제

※ 지원기업은 매년 총사업비의 최소 30% 이상을 민간부담금(현금 또는 현물, 현금 최소 10% 이상)으로 매칭해야 함  
 예시 : 국고보조금 연간 950백만원 신청시, 민간부담금 최소 408백만원 매칭(현금 약 40.8백만원 이상) 매칭 필수

▶ 지원내용 : 시장진입 각 단계를 준비하는데 필요한 다기관 임상 실증, 경제성 평가, 마케팅 등 비용 지원

주요 지원내용

- ① 시장진입 단계(신의료기술평가, 보험등재 등) 및 선진입제도 진입 등을 위한 소요비용 지원  
(예시) 실사용 데이터(RWD·RWE) 축적을 위한 임상 시험 비용 등 지원
- ② 의료기관 진입 및 매출액 발생을 위한 마케팅 지원 (예시) 의료기관 대상 홍보·마케팅 비용 등 지원

▶ **성과목표 및 결과 활용** ※ 주요성과는 의료기기산업 종합정보시스템(www.khidi.or.kr/device)에 공개

○ **성과목표**

- 지원기업은 **연차별로 성과지표 Pool을 참고하여 시장적 성과기술적 성과의료적 성과를 제시하여 함**

☞ 성과지표 Pool은 예시이며 지원기업에서 사업 기간 내 실현가능한 정량적 성과를 제시하여야 하며, **제시한 성과 목표는 선정평가의 평가요소로 반영** (※ 평가지표 참고)

구분	내용	(예시) 성과지표 Pool
시장적 성과	상용화, 시장 확산 등 경제적 효과 측정	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기관 신규 진입·도입 확대</li> <li>○ 제품 시장점유율 또는 매출액 증가</li> <li>○ 제품 판매 계약 체결</li> <li>○ 경제성 분석 및 비용·효과성 근거 확보</li> <li>○ 보험 등재 신청·승인</li> <li>○ 기타 성과 제시</li> </ul>
기술적 성과	제품 기술완성도 및 혁신성 평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기술특허 출원, 등록</li> <li>○ 의료기관 제품 사용 결과(임상문헌·실증데이터 건수 등) 제출</li> <li>○ 선진입제도(신의료기술평가유예, 혁신의료기술(일반·통합)) 신청·승인</li> <li>○ 혁신의료기기 지정</li> <li>○ 임상시험(IRB 포함) 승인 및 수행 건수</li> <li>○ 기타 제품 기술적 향상 * AI 알고리즘 성능 및 정확도 향상률, 데이터 처리속도 개선 등</li> </ul>
의료적 성과	의료현장에서의 보건의료적 가치평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료진 효율성 향상 * 진단·판독·진료 시간 단축(률), 의료진 만족도 등</li> <li>○ 환자 접근성 향상 * AI 기반 서비스 이용 환자 수, 환자 만족도·신뢰도 등</li> <li>○ 기타 성과 제시</li> </ul>

○ **사업 최종성과 (5년 이내, ※ 사업 종료 후, 5년 이내 실적 조사 협조 필수** ☞ **성과 내용 중 1개 이상 목표 설정**)

성과내용	달성 지표
제도적 성과	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 지원제품 시장진입 단계 제도 진입</li> <li>- 신의료기술평가(본평가·재평가), 보험등재 신청·통과/ 선진입 제도(신의료기술평가유예, 혁신의료기술(일반·통합) 신청·통과·연장) 등</li> </ul>
경제적 성과	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제품 의료기관 진입 및 매출액 확대</li> <li>- 신규 의료기관 진입, 도입 확대 실적, 시장 진입 실적에 따른 매출액</li> </ul>

○ **제시한 성과 목표는 선정평가의 평가 요소로 반영**

▶ **선정(발표)평가 항목 및 배점 (※ 변동가능)**

항목	세부내용	배점
신청기업·제품의 우수성 (30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 신청기업 역량의 우수성 (10)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사업수행 조직 및 전담인력의 전문성·경험</li> <li>- 연구개발 및 제품 확산을 위한 투자 등 기업의 노력 등</li> </ul> </li> <li>○ 신청제품의 우수성 및 기술성 (10)</li> <li>○ 우수 기업 및 제품 인증, 시장진입 현황 (10)</li> </ul>	30
사업계획의 구체성·타당성 (40)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 추진체계(컨소시엄(의료기관) 구성 등)의 구체성 및 적절성 (10)</li> <li>○ 사업 수행절차, 일정 등 추진내용의 구체성 및 적절성 (15)</li> <li>○ 정부지원금 활용 및 예산 세부내역의 적절성 (15)</li> </ul>	40
성과목표의 구체성·타당성 (30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 성과목표의 구체성 (10)</li> <li>○ 사업 기간 내 목표 달성 가능성 (10)</li> <li>○ 사업 수행 결과의 파급효과 및 결과 활용의 적극성 (10)</li> </ul>	30

▶ **가점사항 (최대 6점 인정)**

가점 사항		
① 혁신형 의료기기기업 인증(3점)	② 보건신기술(NET)인증기업(3점)	③ 혁신의료기기 지정제품(3점)

※ 가감점 인정 요청을 위해 신청시 관련 사항을 증빙할 수 있는 서류를 반드시 제출. 미제출시 인정 불가

▶ **우대사항**

※ 국내 사업 여건에 최적화된 AI 모델·NPU 활용 및 안정적 기술지원(보안/유지보수 등) 체계 보유 기업 (의료 데이터 보안을 위한 국내 가이드라인 준수, 한국어 처리 능력, 국내 의료 정보 시스템과의 호환성 등 국내 보건의료 현장의 특수성을 고려한 기술적 구현 역량을 의미)

---

▶ 선정평가 절차

- ① (서류검토) 주관기업, 주관책임자의 자격, 참여 제한, 과제 첨부서류, 기관 부담금 등의 검토, 서류검토 후 평가대상 과제 선정 (결격사유가 있는 경우 보완기회 부여, 자료요구 마감 이후 제출되는 서류는 탈락처리)
- ② (서면평가) 선정과제의 3배수 이상 신청의 경우, 1차 서면평가를 실시할 수 있으며 서면평가로 2배수 선발 후 2차 발표평가로 최종 선정 예정
  - 서면평가는 발표평가의 평가 항목 및 배점 등을 고려하여 평가기준을 마련할 예정
- ③ (발표평가) 신청기업-제품의 우수성, 사업계획의 구체성-타당성, 성과목표의 구체성-타당성, 기대효과 등을 평가
  - 지원 신청 시, 발표평가 자료(PPT, PDF)를 제출

---

▶ 문의처

- 한국보건산업진흥원 의료기기산업지원팀 강신태 연구원 (☎ 043-713-8863, movement325@khidi.or.kr)
- 한국보건산업진흥원 의료기기산업지원팀 남현재 연구원 (☎ 043-713-8865, namhj1013@khidi.or.kr)

---

▶ 접수처

- 의료기기산업 종합지원센터 홈페이지(<https://www.khidi.or.kr/mdtis>) 사업공고 → 해당 사업 공고 → 사업 신청
- \* 신청서류 홈페이지 접수 및 담당자 이메일([movement325@khidi.or.kr](mailto:movement325@khidi.or.kr)) 동시 제출

---

▶ 접수기간

- 공고일로부터 2026년 4월 24일(금) 18시까지(약 4주간)

---

▶ 참고사항

- 중복지원 관련
  - (★) 동 사업은 정부 전 부처 지원사업인 AI 응용제품 신속 상용화 지원사업(AX-SPRINT) 중 하나로 보건복지부 외 타부처의 동일한 제품으로 신청 및 선정될 경우, 취소될 수 있음(타부처와 중복신청 불가)
  - (예시) A사가 주관기관의 동일제품으로 복지부, 식약처 중복지원 불가
- 참여기관 관련
  - (★) 동 사업의 컨소시엄 구성 시, 사업계획서 내 지원기업과 참여기관(의료기관)은 사전 협의를 통해 컨소시엄 형태를 구축한 후, 본 과제에 접수해야 함
  - (★) 사업신청서 및 계획서 제출 시, 참여기관의 참여확약서, 예산산출내역서 등 의료기관 참여에 대한 증빙 제출 필수
- 예산 관련
  - 지원 예산은 선정평가위원회 의견에 따라 신청기업에 제출한 예산에서 조정될 수 있으며, '27년도 예산의 경우 정부 예산 상황에 따라 조정될 수 있음
  - 신청기업은 참여기관(의료기관)에 임상시험 등 소요되는 사업비를 용역비 비목으로 편성하여 지급할 수 있으며, 참여기관에 지급하는 용역비에서 일반관리비는 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률이 정하는 기준을 넘을 수 없음
  - (★) 신청기업은 국고지원금의 최소 50% 이상을 임상시험 및 실사용데이터 구축 등을 위해 참여기관에 지급하여야 함
  - (★) 국고지원금으로 편성되는 총 인건비(신청기업 및 참여기관)는 국고지원금의 70%를 초과할 수 없으며, 연차별 사업기간 내 인건비가 중복 지급되지 않도록 편성
  - (★) 국고지원금으로 유형자산 구매는 불가하며, 민간부담금으로 필요한 장비를 현물 매칭할 수 있음
- 연차별 사업기간
  - 1차년도 : 협약체결일로부터 1년간('26.5 ~ '27.5 예정) / 2차년도 : '27.1 ~ 12(예정)
- 성과 관련연차평가 및 최종평가 관련
  - 필수 결과물로 '최종 보고서를 제출해야 함 (사업 종료 시점, 별도 안내)
  - 목표달성 진행 여부 판단 기준 등을 통해 우수-미흡 등 평가 결과 통보, 결과에 따라 2차년도 지원 중단 가능
- 성과 관련
  - 사업 수행을 통한 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원 사항을 표시
  - 사업 수행기관은 향후 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과조사, 공시관련 사항에 적극 협조해야함
- 기타사항
  - 동 사업은 비R&D지원 사업으로 3책 5공에 미해당. 다만, e나라도움 시스템 등을 통해 정부지원과제 참여율 검증이 가능하므로 참여인력의 정부지원과제 총 참여율이 100%가 되지 않도록 관리 요망
  - 관리기관(보건산업진흥원)에서 추진하는 동 사업 관련 행사(의학회 연계 학술프로그램 운영 등)에 적극 협조
  - (★) 지원기업은 국내 의료기기, 디지털 의료제품 관련 법률, 규정을 준수해야 하며, 미준수로 인한 책임은 지원기업에 있음

## I. 사업 배경 및 목적

### □ 추진 배경 및 필요성

- 글로벌 디지털 의료제품 시장은 빠르게 성장하고 있으며, 국내 디지털 의료제품 산업 또한 글로벌 기준으로 선두그룹에 속하는 높은 기술력을 바탕으로 빠르게 성장\* 중

\* 글로벌 디지털 의료제품 시장 규모 : ('17년) 14억 3,300만 달러 → ('23년) 158억 300만 달러 → ('30년) **1,817억 9,000만 달러**(마켓앤마켓)

\* 국내 시장은 '30년까지 연평균 50.8% 성장하여 66억 7,200억달러를 기록 예상, 이는 글로벌 평균(41.8%) 및 아시아 평균(47.9%)를 상회

- 그러나 이러한 우수한 기술 성과에도 불구하고 인허가, 신의료기술평가, 보험등재 등 시장진입 절차가 복잡하고 의료기관 확산 활용이 제한되어 상용화 실적은 미흡

- AI 활용 디지털 의료기기 분야는 기술개발 이후 허가·평가·급여 등 시장진입단계에서 시간이 지연되어 기업의 임상 근거 확보 등을 위한 실질적 재정 투입이 절대적으로 필요한 상황

\* AI 의료기기가 식약처 허가를 받더라도 곧바로 시장에 진입하지 못하고, 신의료기술평가·보험등재 등 단계 절차를 거쳐야 실제 진료 현장에서 확산 보급이 가능

⇒ 정부지원을 통해 유망기업의 참여를 확대하고, 시장 확산 성공 사례를 조기에 창출함으로써 국민 체감 효과 극대화 필요

### □ 사업 목적

- AI를 활용한 디지털 의료기기의 신속한 상용화를 지원하여, 임상 실증·신의료기술평가·보험등재 등 기업이 스스로 해결하기 어려운 시장 진입 장벽을 해소하고 의료 시장 내 제품 확산을 촉진

## II. 지원 내용

※ 상세 지원내용은 공고된 과제제안요구서(RFP)를 필수 확인

### □ 지원대상

#### ○ (지원기업) 디지털 의료기기 또는 의료기기 제조기업

※ 국내 식약처에 제조업 허가를 받은 의료기기, 디지털 의료기기, 체외진단 의료기기 기업

#### ○ (지원제품) ① AI 기반 디지털 의료기기\* 또는 의료기기 ② 시장 진입 단계(인허가 획득 이후)의 제품\*\*

\* 디지털 의료제품법 제2조에 따른 디지털 의료기기

\*\* 선진입제도(신의료기술평가유예, 혁신의료기술(일반, 통합), 즉시진입제도) 지정 제품 포함

→ 지원서류 제출 후 서류검토과정을 통해 제출서류를 기준으로 지원자격 여부 판단 예정  
(식약처 사전검토 x)

#### ○ (컨소시엄) 주관기업+의료기관(2개 기관 이상)과 컨소시엄 구성 필수

### □ 지원규모

#### ○ (정부지원금) 최대 총 1,900백만원 내외(총 사업비의 70% 이내, 연간 최대 950백만원)

#### ○ (자기부담금) 국고 70% 기준, 총 사업비의 \*30% 이상 매칭

\* 기업부담금 총 사업비의 30% 매칭 → 이중 10% 이상을 현금으로 매칭 해야함

(ex 예시 : 국고 950백만원의 경우, 자기부담금 약 408백만원 매칭(현금 약 40.8백만원 이상)

#### ○ (지원과제 수) 00개 과제

#### ○ (지원기간) '26년 ~ '27년(2년간) ※ 정부 예산 상황에 따라 변동 가능

### □ 지원내용

#### ○ 허가 후 시장진입 단계의 제도(신의료기술평가, 보험등재 등) 및 선진입 제도(신의료기술평가유예, 혁신의료기술 등) 진입 등을 위한 준비 소요 비용 지원

※ 시장진입 단계의 제도 및 선진입 제도 등 진입을 위한 위한 필수 자료 확보 및 신청 지원

※ 다기관 임상을 통한 실제 환자 대상 실사용 데이터(RWD) 및 임상 근거 축적 지원(환자 데이터 확보 및 확대를 위한 진단비/사례비 지원 등)

#### ○ 의료기관 도입 촉진 및 사용 확대를 위한 마케팅 활동 지원 등

※ 전시/박람회, 학회 연계 홍보 및 마케팅 활동 등을 통한 제품의 실사용 확산 활동 지원

### Ⅲ. 사업 추진 및 선정 평가 절차

#### □ 추진 절차

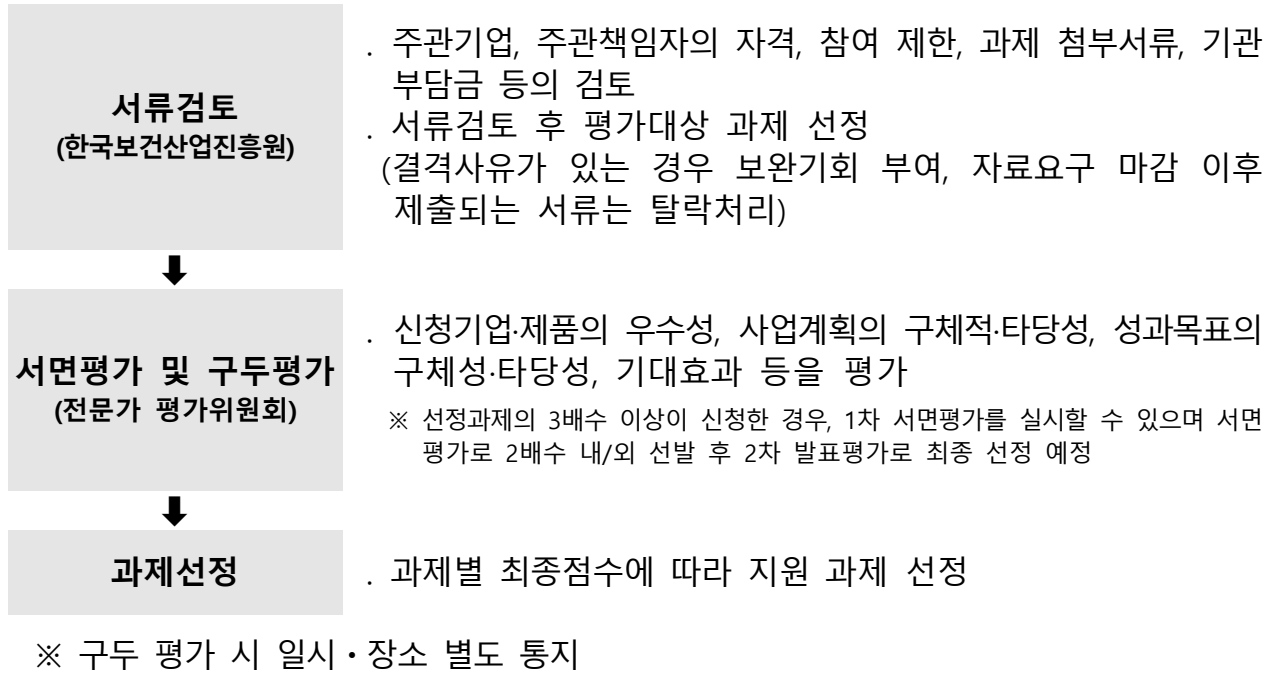
공고 및 신청 접수	한국보건산업진흥원	3월~4월(약 1달)
↓		
평가 및 선정	① 사전 서류 검토(진흥원) ② 서면 평가(평가위원회) ③ 발표평가(평가위원회)	5월 중 (개별 통보)
↓		
1차년도 사업 협약체결	한국보건산업진흥원-주관기관	5월 말
↓		
국고 지원금 지급	e나라도움 교부 (진흥원 → 주관기관)	5월 말
↓		
사업 수행	컨소시엄 (주관기관+참여기업)	5월 ~
↓		
중간 점검(서류 및 현장)	진흥원	8월 ~
↓		
1차년도 결과보고 및 연차평가	컨소시엄(주관기관+참여기업)	12월 ~
↓		
평가 결과 통보 및 2차 년도 사업 협약 및 사업 추진	진흥원-주관기관	'27.1~
↓		
1차년도 사업 종료 및 회계정산 보고서 제출 <small>* 지정된 회계 법인을 통한 정산보고서 포함</small>	컨소시엄 (주관기관+참여기업) → 진흥원	'27. 5월(예정)

\* 1차년도 사업기간은 협약일로부터 1년으로 진행 예정(ex '26.6월 ~ '27.5월)

\* 선정평가 및 결과보고 시 평가를 담당하는 **주관기업의 사업책임자가 발표**(대리인 발표 시 평가 전 관리기관과 협의)

\* 정부지원금과 민간부담금을 포함한 **총 사업비를 대상으로 회계정산보고서 제출 요함**

## □ 평가 및 선정 방법



## □ 평가 항목 (※ 변동가능)

항목	세부내용	배점
신청기업·제품의 우수성 (30)	○ 신청기업 역량의 우수성 (10) - 사업수행 조직 및 전담인력의 전문성·경험 - 연구개발 및 제품 확산을 위한 투자 등 기업의 노력 등	30
	○ 신청제품의 우수성(제품의 혁신성, 시장 확대 가능성 등) (10)	
	○ 우수 기업 및 제품 인증, 시장진입 현황 (10)	
사업계획의 구체성·타당성 (40)	○ 추진체계(컨소시엄(의료기관) 구성 등)의 구체성 및 적절성 (10)	40
	○ 사업 수행절차, 일정 등 추진내용의 구체성 및 적절성 (15)	
	○ 정부지원금 활용 및 예산 세부내역의 적절성 (15)	
성과목표의 구체성·타당성 (30)	○ 성과목표의 구체성 (10)	30
	○ 사업 기간 내 목표 달성 가능성 (10)	
	○ 사업 수행 결과의 파급효과 및 결과 활용의 적극성 (10)	

## IV. 신청기간 및 방법

### □ 공고 및 신청기간

- 공고일로부터 ~ 2026.04.24.(금), 18:00 까지

### □ 신청방법

- 사업계획서 및 기타 제출서류 일체 의료기기산업 종합지원센터 홈페이지 접수 (\* 이메일 별도 추가 제출 필수)
  - 의료기기산업 종합지원센터 홈페이지 접수(<https://www.khidi.or.kr/mdtis>) : 사업공고 → 해당 사업 공고 → 사업신청
  - 이메일 제출처 : movement325@khidi.or.kr(의료기기산업지원팀 강신태 연구원)

### □ 신청서류

- (사업계획서) 사업신청서 및 계획서 1부
  - \* 원본 전자 파일은 반드시 한글파일로 제출, 사업신청서 내용 및 아래 부록을 포함한 전문 수록(1개의 파일로)
- (증빙서류) 부록서류는 반드시 사업계획서 뒤, 붙임으로 제출 필수
  - \* 필수제출 서류
    - ① 디지털 의료기기 또는 의료기기 인·허가증
      - ※ AI 기반 의료기기임을 확인할 수 있는 증빙서류(인허가증 붙임서류 등) 필수 제출
    - ② (신청기업) ① 사업자등록증, ② 디지털 의료기기 또는 의료기기 제조업 허가증, ③ 신청기업 재무제표(최근 3개년('23~'25))
    - ③ (참여기관) ① 사업자등록증, ② 의료기관 참여 협약서
  - \* 기타 증빙서류 : 가점사항, 제품의 기술·품질 수준 증빙자료 등
- (발표평가 자료) 발표 평가 시 활용할 자료 (PDF, PPT 등)
- 개인정보 수집·이용 및 제공 동의서

□ 문의처

- 의료기기산업지원팀 강신태 연구원 : ☎ 043-713-8863, movement325@khidi.or.kr
- 의료기기산업지원팀 남현재 연구원 : ☎ 043-713-8865, namhj1013@khidi.or.kr

## V. 주요 행정사항

### □ 최종사업계획서 및 결과보고서 제출

- (최종사업계획서) 최종사업계획서(별도 배포 예정)에 따라 작성하여 선정 결과 통보 후 7일 이내에 기타 협약서류와 함께 관리기관(진흥원)으로 제출
  - (사업계획 변경) 사업계획의 변경이 필요한 경우에는 운영지침을 준용하여 사전 승인 및 보고를 통하여 변경 사용
  - (사업결과보고서) 사업수행기관은 사업결과보고서 및 관련 성과물을 사업 종료일(12월 31일) 내 한국보건산업진흥원으로 제출
- ※ 본 사업은 사업 운영 지침 및 협약서에 근거하여 수행하며, 기타 명시되지 않은 내용은 「보조금 관리에 관한 법률」 및 동법 시행령, 국고보조금 통합관리지침에 근거함.

### □ 예산편성 및 집행

- (사업비 교부) 「보조금 관리에 관한 법률」 및 「국고보조금 통합관리지침」에 따라, 분할교부 방식으로 교부 (상반기, 하반기)
  - (사업비 정산) 「보조금 관리에 관한 법률」 및 「국고보조금 통합관리지침」에 따라, 사업수행기관은 사업비(국비+기업 부담금)에 대한 정산을 위탁정산기관에 의뢰하여 집행예산 정산을 받아야 하며, 결과물과 함께 집행 잔액 및 이자발생을 한국보건산업진흥원에 보고 및 반납
  - (사업비 변경) 사업비는 승인된 사업계획서에 따라 사용하여야 하며, 변경 사항이 있는 경우에는 사전 협의 후 공문 및 양식(운영지침 참조)에 따라 한국보건산업진흥원의 사전 변경 승인을 받은 후 사용
- ※ 모든 예산 집행은 “국고보조금통합관리시스템(e나라도움)”을 사용해야하며, 예산편성, 집행, 증빙, 변경, 정산 등 시스템을 사용하여 진행 함
- ※ 운영지침에 따라 자체변경/관리기관 승인사항을 참고하여 변경처리
- ※ 동 사업은 장비 구축을 위한 사업이 아니므로, 장비 구매 건은 불가함이 원칙

## VII. 기타 유의사항

### ○ 중복지원 관련

- 동 사업은 정부 전 부처 지원사업인 AI 응용제품 신속 상용화 지원 사업(AX-SPRINT) 중 하나로 보건복지부 외 신청기업의 동일제품으로 사업 신청 및 선정될 경우, 취소될 수 있음(타부처와 중복지원 불가)

### ○ 참여기관 관련

- 동 사업의 컨소시엄 구성 시, 사업계획서 내 지원기업과 참여기관(의료기관)은 사전 협의를 통해 컨소시엄 형태를 구축한 후, 본 과제에 접수해야 함
- 사업신청서 및 계획서 제출 시, 참여기관의 참여확약서, 예산산출내역서 등 의료기관 참여에 대한 증빙 제출 필수

### ○ 예산 관련

- 지원 예산은 선정평가위원회 의견에 따라 신청기업에 제출한 예산에서 조정될 수 있으며, '27년도 예산의 경우 정부 예산 상황에 따라 조정될 수 있음
- 신청기업은 참여기관(의료기관)에 임상시험 등 소요되는 사업비를 용역비 비목으로 편성하여 지급할 수 있으며, 참여기관에 지급하는 용역비에서 일반관리비는 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률이 정하는 기준을 넘을 수 없음
- 신청기업은 국고지원금의 최소 50% 이상을 임상시험 및 실사용 데이터 구축 등을 위해 참여기관에 지급하여야 함
- 국고지원금으로 편성되는 총 인건비(신청기업 및 참여기관)는 국고지원금의 70%를 초과할 수 없으며, 사업 참여인력의 인건비 중복지급은 불가함

- 국고지원금으로 유형자산 구매는 불가하며, 민간부담금으로 필요한 장비를 현물 매칭할 수 있음
- 연차평가 및 최종평가 관련
  - 필수 결과물로 최종 보고서를 제출해야 함(사업 종료 시점, 별도 안내)
  - 목표달성 진행 여부 판단 기준 등을 통해 우수·미흡 등 평가 결과 통보, 결과에 따라 2차년도 지원 중단 가능
- 성과 관련
  - 사업 수행을 통한 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원 사항을 표시
  - 사업 수행기관은 향후 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과조사, 공시관련 사항에 적극 협조해야함
- 기타사항
  - 동 사업은 비R&D지원 사업으로 3책 5공에 미해당. 다만, e나라도움 시스템 등을 통해 정부지원과제 참여율 검증이 가능하므로 참여인력의 정부지원과제 총 참여율이 100%가 되지 않도록 관리 요망
  - 사업신청자는 공고사항을 비롯하여 동 사업 신청에 관련된 의료기기법, 디지털 의료제품법 등 유관 규정 사항을 모두 준수해야 하며, 미준수로 인한 책임은 사업신청자에게 있음
  - 필요 시 신청기관에 추가 자료를 요청할 수 있으며, 이에 따라 제출된 자료는 계획서와 동일한 효력을 가짐
  - 제출된 사업계획서의 내용은 한국보건산업진흥원과 협의없이 변경할 수 없음
  - 제출된 사업계획서는 선정 여부와 관계없이 반환하지 않으며, 평가결과 및 선정에 관한 사항은 비공개 함

- 신청서와 관련된 일체의 비용은 신청기관의 부담이며, 모든 내용은 객관적으로 입증할 수 있어야 하고, 그 내용이 허위로 판명되거나, 입증 요구에 따라 증명하지 못하는 경우는 평가대상에서 제외 또는 선정을 취소함
- 사업계획서의 내용을 객관적으로 입증할 수 있는 관련 자료는 사업계획서 별첨으로 제출하여야 함
- 제안내용에 대한 확인을 위한 추가자료 요청을 할 수 있으며, 신청기관은 이에 응하여야 함
- 사업을 수행함에 있어 부실 또는 부당하게 하거나, 부정한 행위를 한 사업자는 향후 신규 사업의 참여에 제한을 받을 수 있음
- 제출 서류 중 위조 또는 누락된 서류 발견 시 평가대상에서 제외됨