

한국보건산업진흥원 공고 제2026-086호

2026년 바이오헬스 특허·인허가 컨설팅 지원사업 창업기업 모집공고(1차)

우리 원에서는 바이오헬스 분야 창업기업의 기술경쟁력 강화 및 시장진출 촉진을 위하여 「2026년 바이오헬스 특허·인허가 컨설팅 지원사업(1차)」을 아래와 같이 모집 공고합니다.

2026년 3월 26일
한국보건산업진흥원장

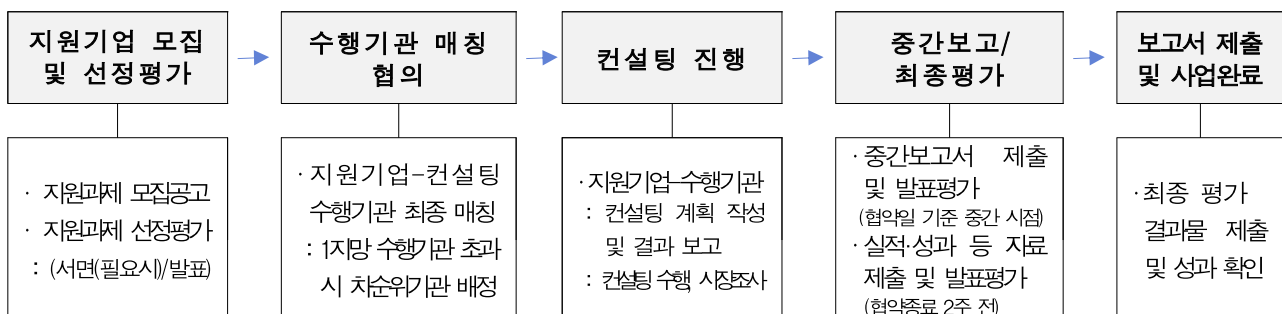
1 모집 개요

- **사업명** : 바이오헬스 특허·인허가 컨설팅 지원사업
- **사업목적** : 바이오헬스 창업기업의 지식재산권 확보 및 인허가 획득을 지원하여 사업화 자립 능력을 배양하고 기술 제품의 시장진출 및 고도화 실현
- **사업기간** : 협약체결일 ~ 11월 말(과제별 기간 상이*)
 - * 특허 컨설팅: 협약일로부터 4개월 이내 / 인허가 컨설팅: 협약일로부터 6개월 이내
- **지원대상** : 바이오헬스* 분야에 해당하는 **업력 10년**** 이내 창업기업
 - * 바이오헬스 분야 : 약사법 제2조에 해당하는 의약품, 의료기기법 제2조에 해당하는 의료기기, 디지털의료제품법 제2조에 해당하는 디지털 헬스케어 분야
 - ** 중소기업창업 지원법 제25조(유망 신산업·기술 창업기업 집중 육성)

지원분야	사업화 정도(TRL 단계*)
특허 컨설팅 지원사업	기술성숙도 기준 1~2단계 해당 기술(기초연구 단계)
인허가 컨설팅 지원사업	기술성숙도 기준 3~7단계 해당 기술(기술검증 단계)

* [붙임1 신청서 양식 내 작성가이드] 기술성숙도 TRL 참조

□ 추진체계



□ **지원 분야 및 규모** : 특허/인허가 컨설팅 분야 50개 과제 내외*

지원분야		수행내용
특허 컨설팅		<ul style="list-style-type: none"> 특허/시장분석, 지재권 획득 등 지식재산 고도화를 위한 프로세스 대응 및 관련 컨설팅
인허가 컨설팅	Level ①	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 계획 승인, 품질인증 획득을 위한 프로세스 대응 및 관련 컨설팅
	Level ②	<ul style="list-style-type: none"> 국내·외 인허가 획득을 위한 프로세스 대응 및 관련 컨설팅

* 해당 지원 규모는 연간 총 지원 예정 규모로 사업 추진 상황에 따라 연 2~3회로 나누어 모집할 수 있으며, 회차별 지원 규모는 신청 현황, 경쟁률 및 예산 상황 등에 따라 조정될 수 있음.

2 신청 자격 및 요건

□ **지원기업 신청자격** : 모집공고일 기준 창업 후 10년 이내인 자

- 신청가능 업력(10년) : 2016년 3월 26일 이후 창업한 기업(모집분야 해당 시)
- 개인사업자 : 사업자등록증 상 '개업연월일' 기준
- 법인사업자 : 법인등기부등본 상 '회사성립연월일' 기준
- 공동대표 또는 각자대표로 구성된 기업의 경우, 대표자 전원이 '신청 자격'에 해당되고, '신청 제외 대상'에 해당되지 않아야 함

□ **신청 제외 대상** : 모집공고일 기준 아래 요건에 해당되지 않아야 하며, 추후 해당됨이 확인될 경우 평가 및 최종 선정에서 제외될 수 있음

- 공고일 현재 한국보건산업진흥원이 주관하는 **2026 바이오헬스 글로벌 진출 지원 프로그램 내 글로벌 진출 전문 컨설팅 지원사업에 선정된 기업**
- 금융기관 등으로부터 채무 불이행으로 규제 중인 자*
 - * 단, 신청 및 접수 마감일까지 채무변제 완료 후 증빙이 가능한 자, 신용회복위원회의 프리워크아웃 또는 개인워크아웃 제도, 새출발기금 제도를 통해 채무조정합의서를 체결한 경우, 법원의 개인회생제도에서 변제계획 인가를 받거나 파산면책 선고자, 회생인가를 받은 자는 신청(지원) 가능
- 국세 또는 지방세 체납 중인 자
 - * 단, 세금 분납계획에 따른 성실납부자(체납처분유예신청), 신청 및 접수 마감일까지 국세, 지방세 등의 특수채무 변제 후 증빙이 가능한 자는 신청(지원) 가능
- 신청일 기준 동 사업에 신청하는 사업자가 휴·폐업 중인 자
- 고용노동부가 공개하는 임금 체불사업주 명단에 포함된 자

3 지원 내용

□ (특허/인허가 컨설팅) 창업기업이 보유한 기술을 대상으로 바이오헬스 산업에 특화된 특허 및 인허가 컨설팅 1:1 매칭 지원

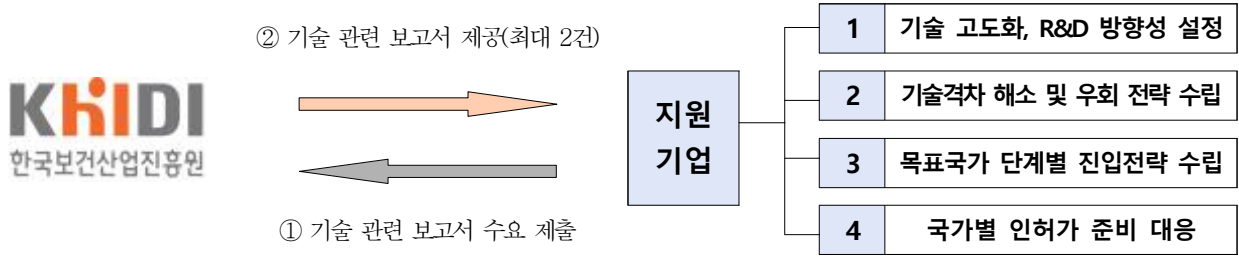
지원 분야	지원 세부사항	최소 성과목표							
① 특허	<ul style="list-style-type: none"> ○ 창업기업을 대상으로 제품 개발과 관련한 특허분석, 특허전략 수립 등을 위한 컨설팅 지원 <p style="text-align: center;">< 총 사업비 구성 및 지원기간 ></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th colspan="2">총 사업비</th> <th rowspan="3">지원기간</th> </tr> <tr> <th>정부지원금</th> <th>기업부담금*</th> </tr> <tr> <td>최대 2,500만원</td> <td>정부지원금의 20%</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;"><특허 컨설팅 지원 내용></p> <ul style="list-style-type: none"> • (특허/시장분석) 국내외 기술환경 분석, 보유기술 및 권리범위 분석, 특허맵 구축 등 • (특허 대응전략) 특허침해 판단, 회피가능성 검토 및 무효 논리 개발, 기출원보강 및 신규출원 전략 제시 등 • (지재권 획득 및 강화 전략) 신규 특허출원, 후속 R&D 방향 제시 등 	총 사업비		지원기간	정부지원금	기업부담금*	최대 2,500만원	정부지원금의 20%	<p>국내·외 신규 특허출원 1건 이상</p>
총 사업비		지원기간							
정부지원금	기업부담금*								
최대 2,500만원	정부지원금의 20%								
② 인허가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 창업기업을 대상으로 임상, 품질인증 컨설팅 지원 <p style="text-align: center;">< 총 사업비 구성 및 지원기간 ></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th colspan="2">총 사업비</th> <th rowspan="3">지원기간</th> </tr> <tr> <th>정부지원금</th> <th>기업부담금*</th> </tr> <tr> <td>최대 4,000만원</td> <td>정부지원금의 20%</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;"><인허가 컨설팅(Level ①) 주요내용></p> <ul style="list-style-type: none"> • (임상 컨설팅) 임상시험 목적, 적응증, 대상군/비교군, 평가변수 등 임상시험 계획 수립 등 • (품질인증 컨설팅) 시제품 규격검토 및 제품개발(설계) 문서 작성, ISO13485, GMP 인증 준비 등 	총 사업비		지원기간	정부지원금	기업부담금*	최대 4,000만원	정부지원금의 20%	<p>임상시험 계획 신청 또는 승인¹⁾ 1건 이상 / 품질 인증²⁾ 1건 이상</p> <p>1) IND, CTA 등 2) ISO13485, KGMP 등</p>
	총 사업비		지원기간						
정부지원금	기업부담금*								
최대 4,000만원	정부지원금의 20%								
Level ②	<ul style="list-style-type: none"> ○ 창업기업을 대상으로 국내외 인증·인허가 획득 컨설팅 지원 <p style="text-align: center;">< 총 사업비 구성 및 지원기간 ></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th colspan="2">총 사업비</th> <th rowspan="3">지원기간</th> </tr> <tr> <th>정부지원금</th> <th>기업부담금*</th> </tr> <tr> <td>최대 5,000만원</td> <td>정부지원금의 20%</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;"><인허가 컨설팅(Level ②) 주요내용></p> <ul style="list-style-type: none"> • (인증·인허가 컨설팅) 식약처, FDA, CE(MDR, IVDR) 등 획득을 위한 국가별 인허가 기술문서 및 매뉴얼 작성, 인허가 전략 수립 및 가이드스 등 	총 사업비		지원기간	정부지원금	기업부담금*	최대 5,000만원	정부지원금의 20%	<p>국내외 인허가¹⁾ 기술문서 작성 또는 신고·허가 1건 이상</p> <p>1) FDA 510(k), CE(MDR, IVDR) 등</p>
총 사업비		지원기간							
정부지원금	기업부담금*								
최대 5,000만원	정부지원금의 20%								

* 정부지원금의 20%는 민간부담금으로 지원기업이 부담하며, 전액 현금으로 부담하여야 함(현물 인정 불가)

※ 본 사업의 정부지원금은 지원기업에 현금으로 지급되는 방식이 아니며, 협약 이후 컨설팅 수행 기관이 사업비 전액을 국고보조금통합관리시스템 e나라도움을 통해 사용·집행·정산·사후관리 진행

※ **최소 성과목표 이외에 지원기업의 수행 목표를 고려한 자율 성과목표 제시 필수**

□ (글로벌 시장보고서 지원) 컨설팅 지원기업의 글로벌 시장 진출 성공 가능성 제고를 위한 최신 시장/기술 동향 정보 지원



* 지원기업 희망시 제공

4 신청/접수

□ 신청 및 접수 기간 : 2026년 3월 26일(목) ~ 4월 15일(수), 11:00까지

※ 신청서 및 사업계획서 파일(PDF문서 등)은 접수 마감기한까지 반드시 제출

□ 신청방법 : 담당자 이메일(kimjh13@khidi.or.kr) 제출

* 신청 내역 확인을 위하여 제출 후, 유선 연락을 통한 접수 확인 요함

□ 제출서류 : 파일 번호별 합본하여 PDF 파일로 업로드

파일 번호	순서	제출서류	수량	비고
1	1-1	지원사업 신청서	1부	【붙임1】
	1-2	사업계획서	1부	【붙임2】
	1-3	개인정보수집·이용 및 제공동의서	1부	【붙임3】참여인원 전원 서명 필수
	1-4	기업부담금 납부 동의서	각 1부	【붙임4】
	1-5	법인등기부등본, 사업자등록증 또는 사업자등록증명원	1부	【별첨1】 공고일 이후 발급본
	1-6	국세 및 지방세 완납증명서	각 1부	
	1-7	가점 및 서류평가 면제 증빙서류(해당사)	각 1부	증빙 미제출시 우대사항에서 제외
2	2-1	발표자료	1부	사업계획서 기반 자율 양식 (제출된 발표자료는 변경불가함)

* 제출서류는 접수 후 전담기관의 판단에 따라 보완 요청이 별도로 있는 경우를 제외하고, 신청기업 요청에 따라 임의로 추가 또는 보완될 수 없으며, 서류가 누락 되었을 경우 심사대상에서 제외될 수 있음

※ 제출서류 파일명 형식 준수 요망

파일번호1 : 1_지원분야_지원기업명_신청서류 → 예) 1_ 인허가_(주)바이오_신청서류

파일번호2 : 2_지원분야_지원기업명_발표자료 → 예) 3_ 특허_(주)산업_발표자료

□ 추진절차 및 일정

구분	내용	일정(안)
지원기업 공고 및 신청 접수	<ul style="list-style-type: none"> 한국보건산업진흥원, 보건산업혁신창업센터 홈페이지 공고 - 신청·접수(담당자 이메일) 및 서류검토 	공고일로부터 3주
↓		
선정 평가	<ul style="list-style-type: none"> (필요시) 서면평가 진행 발표평가 진행: 발표 10분, 질의응답 5분 지원 대상자 선정 - 평가결과 고득점 순으로 지원기업 선정 * 지원기업의 1지망 수행기관은 평가위원회에 배석하여 컨설팅 수요 파악 및 적합성 검토 수행 (참고용으로만 활용하며, 선정 여부 결정에는 제외) 	4월 4~5주 예정
↓		
지원기업-수행기관 매칭	<ul style="list-style-type: none"> 지원기업-컨설팅 수행기관 최종 매칭, 최종 목표 및 사업내용 조정 - 지원기업이 희망하는 수행기관을 대상으로 사전 미팅을 진행하여 계획 및 컨설팅 방안 제시 * 1지망 수행기관을 대상으로 사전 미팅 진행을 원칙으로 하되, 수행기관 사정에 따라 컨설팅 수행 가능 과제 수를 초과할 경우 선정평가 순위에 따라 2·3 지망 수행기관으로 배정될 수 있음 	5월 1주 예정
↓		
협약서류 검토 및 체결	<ul style="list-style-type: none"> 사업계획서 수정/승인 및 협약 서류 검토 협약 서류 제출 및 협약 (민간부담금 납부 확인 후 협약 진행) 	5월 2주 예정
↓		
회계 교육	<ul style="list-style-type: none"> 사업담당 회계법인 사업비 사용 교육 진행 	협약일로부터 1개월 이내
↓		
사업 수행	<ul style="list-style-type: none"> 사업계획서에 따른 사업 수행 시작 	협약일로부터 4~6개월 이내
↓		
중간보고(수행기관)	<ul style="list-style-type: none"> 중간 보고자료 제출 및 발표평가 진행 - 중간점검 결과 보완 대상 현장점검 진행 	협약일 기준 중간시점
↓		
최종평가(수행기관)	<ul style="list-style-type: none"> 실적 및 성과, 후속지원 계획 등 자료 제출 및 발표평가 - 최종 만족도 평가 진행(지원기업) 	협약종료 2주 전
↓		
사업종료	<ul style="list-style-type: none"> 최종평가 결과*에 따른 성과 확인 및 후속 조치 * 완료/보완/성실실패/미달 결과 판정 	협약종료 2주 후

※ 상기 일정은 변경될 수 있음

5

평가 및 선정

□ 평가일정 : 2026년 4월 4~5주차 예정(세부일정 및 장소 메일 별도 안내)

□ 평가절차

- (서류평가) 접수기업 수에 따라 별도 서면평가를 실시하여 발표평가 대상자 선정할 수 있으며, 발표평가 대상 과제 수는 지원 규모 대비 2배수 이내로 하며, 경쟁률 및 예산 등을 고려하여 조정할 수 있음

※ (서류평가 면제) 다음에 해당하는 기업은 서류평가 면제, 발표평가 시 별도 가점은 없음

- 보산진 기술등급평가 HT3 등급 이상 기업(2025년, 2026년도 평가 기업에 한함)
- 보건신기술 인증 기업(보건신기술(NET)인증 유효기간 내 기업에 한함)

- (발표평가) 지원기업 선정 기준에 따라 평가위원회의 평가점수 60점 이상 기업 중 고득점순으로 선정

※ 발표평가 유의사항

- 발표자료는 PDF 자료, 발표 시간 10분 내외로 준비(질의응답 포함 총 15분)
- 질의응답은 5분 내외로 진행하며 발표자 외 1인까지 배석하여 참여 가능함
- 발표자는 신청기업의 대표 또는 지원사업을 총괄하는 실무자여야 하며, 공고일 기준 신청기업에 재직 중인 자여야 함

※ 평가는 제출된 자료만으로 진행되며, 제출된 자료는 변경(추가,삭제 등) 불가

□ 지원기업 선정기준 : 점수 구간에 따라 선정하되 모집 규모 범위 내 고득점순으로 최종 선발하며, 평가위원 점수의 산술평균 점수 60점 미만은 미선정

※ 동점 발생 시, 평가항목 배점이 높은 항목의 고득점 기업을 선정

<지원기업 선정 기준>

항목	평가 지표	배점
과제의 적절성 (35)	지원 과제의 구체성과 명확성	15
	지원 과제의 범위와 수준의 합리성	10
	지원 과제의 기술성, 시장성, 사업성	10
과제의 타당성 (45)	지원 과제와 지원사업 취지와 부합성	15
	지원 과제의 실현 가능성 및 컨설팅 결과 활용 가능성	15
	사업계획서 성과(최소 및 자율 성과목표)의 우수성	15
기대효과 (20)	지원 과제 결과 활용 계획 등 사후관리 방안의 적정성	10
	지원사업 성과확산에 대한 기업의 수행의지	10
가점 (3)*	가점사항 1개 이상 해당 시(해당시 가점 3점, 중복불가)	3
총 점		103

* 모든 우대사항(가점)은 서류평가에 한하여 적용되며, 발표평가 시에는 적용하지 않음.

- **결과 발표** : 신청기업의 담당자 이메일을 통해 개별통지
- **최종선정** : 최종 지원기업-수행기관 간의 선정·매칭 이후, 수행 의사를 밝혀 지원을 확정하며, 선정 포기 시 차순위 기업 선정

6 유의사항

- 사업신청자(지원기업)는 공고사항을 비롯하여 기타 사업 신청에 관련된 사항을 모두 숙지하여야 하며, 미(未)숙지의 책임은 신청자에게 있음
- 제출된 사업계획서의 내용은 한국보건산업진흥원과 협의 없이 변경할 수 없음
- 모든 내용은 객관적으로 입증할 수 있어야 하며, 그 내용이 허위로 판명 되거나, 입증 요구에 따라 증명하지 못하는 경우, 신청서 및 제반서류를 허위작성, 위·변조, 그 밖의 방법으로 부정하게 작성 등의 경우 평가대상 제외, 선정취소 및 협약 해지, 사업참여 제재 등의 조치가 있을 수 있음
- 제출한 자료는 지원을 위한 선정평가 및 매칭 등을 위한 경우를 제외하고 신청자의 동의없이 제3자에게 공개하지 않음
- 제안내용에 대한 확인을 위해 추가자료 요청 또는 현지실사를 할 수 있으며, 사업신청자는 이에 응하여야 함(추가제출 자료는 계획서와 동일한 효력을 가짐)
- 선정취소 또는 중도포기 등의 사유가 발생시 심사 결과에 따라 차순위 후보자를 선정할 수 있음
- 사업신청자는 과제의 수행 결과물을 사업종료 시 제출하여야 하며, 선정된 과제 진행 및 완료 후 출원, 인허가 승인 등의 성과를 달성할 경우 이에 관해 진행하는 성과조사에 성실히 임해야 함
- 사업 수행과정에서 고의 또는 중대한 과실로 부정행위를 하거나, 사업 계획과 다르게 부실하게 수행하여 최종평가에서 미흡(성과목표 미달성)으로 평가될 때 향후 진흥원이 주관하는 관련 사업 참여가 제한 또는 잔여 사업비(잔금) 지급되지 않을 수 있음.

※ 문의처

- 한국보건산업진흥원 보건산업육성단 기술평가건설팀 김지혜 연구원
(☎ 043-713-8593, kimjh13@khidi.or.kr)