

「2026년도 의료기기 인증·인허가 획득 전주기 지원사업 수혜기업모집」

본 사업 「2026년도 의료기기 인증·인허가 획득 전주기 지원사업」은 충청도내 의료기기 기업의 인증절차 대응 및 신속한 시장진입을 목적으로 **충청북도가 지원하는(도비 100%) 사업**으로, 아래와 같이 지원 공고하오니 충북지역 의료기기 중소·중견기업의 많은 신청 바랍니다.

2026년 03월

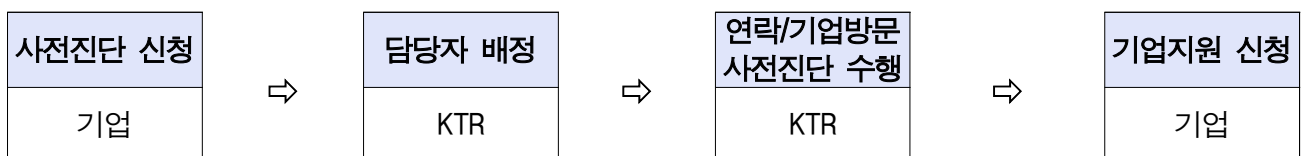
(재)한국화학융합시험연구원장

1 지원개요

- 사업명 : 의료기기 인증·인허가 획득 전주기 지원사업
- 사업기간 : 2026. 4. ~ 2026. 10.
- 지원대상 : 충북지역 의료기기 관련 기업
- 지원분야 : 기업 맞춤형 사전진단 컨설팅 및 애로기술 해결 기술지도 시험평가지원 및 인증·인허가 획득지원

2 지원내용

- (추진절차) 사전진단이 완료된 기업에 한하여 기업지원



- (사전진단) KTR에서 기업에 방문하여 지원항목에 대한 사전진단
 - 본 사업 참여를 희망하는 기업에 방문하여 맞춤형지원을 위한 사전진단 실시
 - 본 사업 전 사전진단신청서 우선 제출

| 지원프로그램 | 지원내용 | 기업부담금 |
|----------|---|-------|
| 맞춤형 사전진단 | <ul style="list-style-type: none"> • 기업의 애로사항 및 필요성 확인을 통한 지원사업 매칭 • 의료기기 기술지원 항목에 관한 기술적 사항 사전 컨설팅 | 없음 |

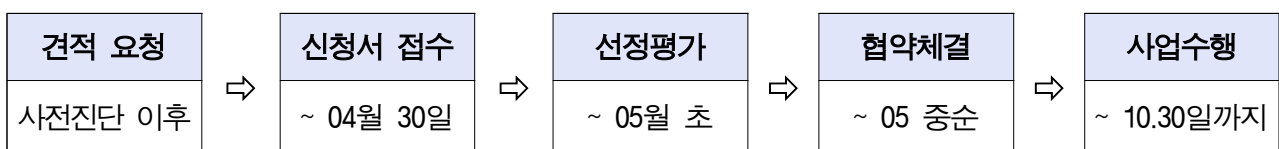
- (기업지원) 사전진단 기업 대상으로 지원프로그램별 기업지원
 - 사전진단을 통하여 기업지원 항목, 지원범위 등의 담당자 협의 필요
 - 규제 대응 및 시급성이 높은 사항에 대한 맞춤형 기술지원

| 지원프로그램 | 지원내용 | 지원금액 | 기업부담금 |
|--------------------------|--|-------------------|-----------------|
| 애로기술 해결 기술지도 (2개사) | <ul style="list-style-type: none"> • 전문가 매칭을 통한 기업 맞춤형 애로기술 해결 기술지도 지원 • 의료기기 기술문서, GMP, 해외인증, 해외수출 관련 • Validation(클린룸, 세척, 멸균), 시험(생물학적 안전, 멸균, 물리·화학적 특성, 전기·기계적 안전 등) | 5,000천원 이내/기업당 | 별도없음 (부가세별도) |
| 시험평가지원 (3개사) | <ul style="list-style-type: none"> • GMP 유지관리에 필수적 요소인 Validation 항목 • GMP 인증·인허가 추진에 따른 시험평가 지원 • Validation(클린룸, 세척, 멸균), 무균시험 • 유럽 RoHS 6대 유해물질 (납, 수은, 카드뮴 등) • 유럽 포장재(PPWR) 최소화 포장재 시험 등 | 8,000천원 이내/기업당 | 별도없음 (부가세별도) |
| 인증획득지원 (3개사) | <ul style="list-style-type: none"> • 국내·외 GMP, 기술문서 심사, ISO13485 • 유럽 CE MDR(의료기기)인증, FDA 510K • 유럽 포장재규정(PPWR) 대응 DOC 인증 등 | 7,000천원 이내/기업당 | 별도없음 (부가세별도) |

*유럽 포장재규정(PPWR) : 유럽에 수입되거나 생산되는 모든 제품의 포장재에 대한 규정으로, 의료기기 제품도 '25.08월부터 순차적으로 적용됨(붙임1. 참조)

3 추진일정

- (사전진단) 사전진단신청서 접수 후 KTR 업체 방문
 - 사전진단 접수 : 공고일 ~ 04.15일 까지
- (기업지원) 04월30일(목) 18:00까지 신청서 접수



※ 상기일정은 사정에 따라 변경될 수 있음

4 접수 방법

○ (사전진단) 온라인 접수

- 신청서 날인 후 스캔본 온라인 제출
- 온라인 접수처 : <https://m.site.naver.com/23w7E>



사전진단

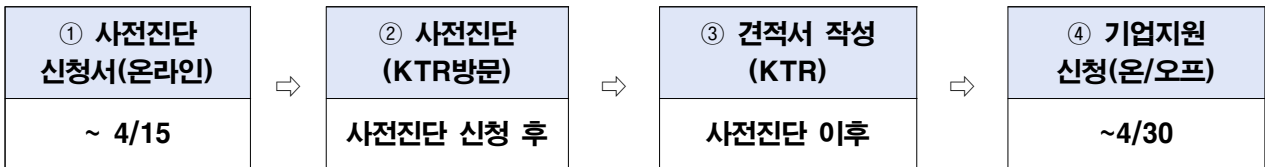


기업지원

○ (기업지원) 온라인/오프라인 모두 제출

- 신청서 날인 후 스캔본 온라인 및 원본 1부 오프라인 모두 제출(직접 또는 우편)
- 온라인 접수처 : <https://m.site.naver.com/23wb4>
- 오프라인 접수처 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 81

충북사업지원센터 이준섭 책임



5 평가방법 및 기준

○ (평가방법) 서면평가

| | | |
|---------|---|---|
| 사업공고/접수 | ⇒ | • 신청서 원본 방문 또는 우편 제출 (도착일 기준) |
| 접수서류 검토 | ⇒ | • 제출서류 검토 (필요시 서류보완) |
| 선정평가 | ⇒ | • 지원기원 적합성 평가 (외부 심사위원) |
| 지원결과 통보 | ⇒ | • 지원기관 선정공문 발송 ※ 평가 결과, 최종 60점 이상 기업 선정 (고득점순) |

6 유의사항

- 제출된 서류는 일체 반환하지 않음
- 평가결과는 신청기업에 개별통보
- 사업계획서 접수 후 별도 서면자료 등 추가 보완자료를 요구할 수 있음

7 문의처

| 기관명 | 성명 | 전화 | 이메일 |
|--------------|--------|--------------|--------------------|
| KTR 충북사업지원센터 | 이준섭 책임 | 043-238-8795 | jslee619@ktr.or.kr |

□ **배경**

- (규제 시행) EU - 25년 2월 포장재 및 포장 폐기물 규정(PPWR*) 공식 발효, 26년 8월 12일 부터 규제 시행 예정

* 유럽 포장 및 포장폐기물 규정 [(EU) 2025/40 on packaging and packaging waste]

□ **주요 내용**

- (적용 대상) EU내 출시되는 모든 제품 포장재에 적용
 - * 의료기기, 화장품, 식품 등 포장 비중이 높은 대한민국 주요 전략 품목군은 규제 리스크 높음
- (주요 요건) 포장재 유해물질 제한, 포장재 최소화, 재활용성 및 재활용 원료사용 의무화, 재사용 시스템 도입 등

| 주요 요구사항 | 시행 시기 | 주요 요구사항 | 시행 시기 |
|------------------|--|-------------------------|---|
| 규정 발표 및 시행 | - '25.2.11(발효) - '26.8.12(시행) | 퇴비화 포장재 의무화 | - '28.8 (퇴비화 의무 및 조화 라벨링 시행) |
| 유해물질 제한 | - '26.8.12 (중금속 최소화) - '26.8.12 (식품 접촉 포장재 PFAS 금지) - '26.12.31 (유해물질 모니터링 및 보고) - '28.8 (유해물질 라벨링 의무화) - '30.1.1 (유해물질 식별 방법론 확립) | 포장재 최소화 | - '27.2.12 (포장재 최소화 표준 개발 요청) - '28.2.12 (판매 포장재 빈 공간 최소화) - '28.2.12 (빈 공간 비율 방법론 확립) - '30.1.1 (무게 및 부피 최소화 의무) - '30.1.1 (과대 포장 금지) |
| 재사용 및 재충전 시스템 도입 | - '25.2.11-(재사용 가능 포장재 조건 정의) - '40 (운송/판매 포장재 70% 재사용 목표) - '40 (묶음 포장 25% 음료 포장재 40% 재사용 목표) | 일회용 플라스틱 사용금지 | - '30.1.1 (특정 일회용 플라스틱 포장재 전면 금지) |
| 기술문서 및 DoC | - '26.8.12 (기술문서 및 자기적합성 선언서 작성 의무) | 재활용성 설계 및 재활용 원료 사용 의무화 | - '26.12.31 (재활용 원료 함량 계산 방법론 확정) - '28.1.1 (재활용성 설계 기준 및 등급 법률 채택) - '30.1.1 (플라스틱 포장재 PCR 원료 함량 의무화) - '35.1.1 (모든 포장재 대규모 재활용 의무화) - '38 (재활용 등급 B 이상 의무화) |
| 정보등록 | - '26.8.12 (EU 등록부에 포장재 정보등록 등) | | |
| 표준화된 라벨링 | - '26.중반 (EU 조화 라벨 개발) - '29.2 (재사용 가능성 라벨 의무화) - '30.1.1 (유해물질 식별 방법론 확립) | | |

〈PPWR 주요 요구사항 및 적용시기〉

□ **대응 필요성**

- (규제대응 시급성) 청주 지역내 중소기업 '26.8월부터 시행되는 PPWR 규정 준수하지 못할 경우 EU 시장 제품 출시 불가
- (규제 복잡성) 포장재 진단, 시험인증, 영문 기술문서 작성 등 전문적 기술지원 필요