

# 「2026년 K-Health 대구 AI 의료생태계 구축 지원사업」 데이터 기반 의료 AI 제품화 종합 기술지원(직접지원) 2차 공고

## I 지원개요

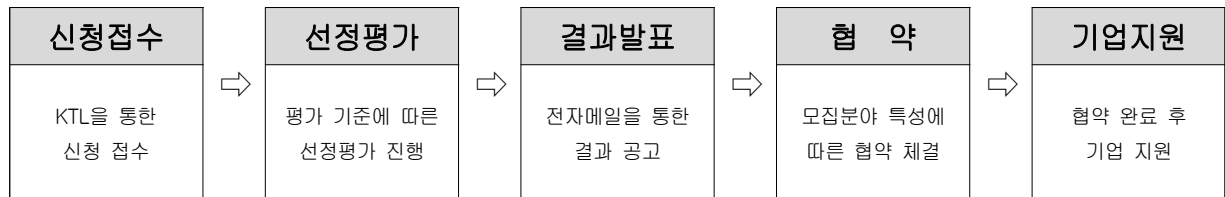
- 지원기관 : 한국산업기술시험원
- 지원내용

지원사업명	지원내용	지원규모	지원금	기업부담금	비고
데이터 기반 의료 AI 제품화 종합 기술지원 (직접지원)	▪ 품질 및 신뢰성 관리체계 구축 및 획득 지원	8개사	25백만원/건 이내	총지원금의 10% 이상 현금 부담 필수	부가세 미지원
	▪ 해외 규제기관 등록 및 심사 절차 대응 지원				
	▪ 글로벌 규제 통합 심사(MDSAP) 대응 지원				

### ○ 접수/지원기간

- 접수기간 : 2026. 5. 26.(화) ~ 2026. 6. 12.(금) 15:00 까지
- 지원기간 : 협약일로부터 2026. 10. 30.(금)까지

### ○ 선정절차



### ○ 접수 및 문의처

구분	담당기관	연락처	접수처
지원사업 /접수문의	한국산업기술시험원	053-281-0129 / ghgdpwl@ktl.re.kr 053-281-0037 / jjh032093@ktl.re.kr	k-health@ktl.re.kr 전자파일 이메일 제출

## II 지원 세부내용

구분	데이터 기반 의료 AI 제품화 종합 기술지원(직접지원)
지원 대상	국내에 소재한 인공지능(AI) 기반 의료기기 및 디지털 헬스케어 소프트웨어(SaMD 등) 관련 기업
지원 내용	<p>① 해외 시장 진출을 위한 <b>품질 및 신뢰성 관리체계(ISO 13485, ISO/IEC 42001, ISO/IEC 27001, ISO/IEC 27701 등) 구축 및 획득 지원</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (컨설팅비용지원) 각 표준별 요구사항을 기반으로 품질매뉴얼, 절차서, 작업지침서 등 핵심 문서에 대한 작성 방향 및 참고 예시를 제시하여 기업 품질 및 신뢰성 관리체계 구축 지원</li> <li>- (인증비용지원) 국내외 인증기관(Certification Bodies)을 통해 공식 인증을 획득할 수 있도록 인증 수수료 지원</li> </ul> <p>② 해외 시장 진출을 위한 <b>해외 규제기관 등록 및 심사 절차 대응 지원</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (컨설팅비용지원) 글로벌 시장 진입 규제 전략 수립, 기술문서(Technical File) 작성 및 검토, 규제기관 보완 요청(Additional Information) 대응 비용 지원</li> <li>- (심사비용지원) 연간 시설 등록비(Establishment Registration Fee), 시판 전 제출 심사 수수료 (Pre-market Submission User Fee), 인증기관(NB) 심사 수수료 등 직접 소요 수수료 지원</li> </ul> <p>③ 해외 시장 진출을 위한 <b>글로벌 규제 통합 심사(MDSAP) 대응 지원</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (컨설팅비용지원) MDSAP 5개국 규제 요구사항 분석, 사전 컨설팅, 모의 심사(Mock Audit), 본 심사 대응 등 QMS 구축 및 인증 획득 컨설팅 비용 지원</li> <li>- (심사비용지원) MDSAP 인증기관(AO) 심사 신청비, 단계별 심사 수수료(Stage 1 &amp; 2), 인증 유지 및 갱신 심사비 등 직접 심사 비용 지원</li> </ul> <p>※ 단, 실질적인 인증 획득 및 규제 대응을 목적으로 하므로 <b>컨설팅 비용 단독 지원은 불가</b>하며, 인증(심사) 비용 지원과 연계하여 신청하여야 함.</p>
지원 방법	<p>① 의료데이터 사전 수요조사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신청 기업은 접수 전 의료데이터 플랫폼(<a href="https://www.k-health.re.kr">https://www.k-health.re.kr</a>)에 접속하여 [신규데이터 신청] 메뉴를 통해 의료데이터 <u>수요조사를 반드시 완료</u>해야 함</li> </ul> <p>② 관련 사업계획서 및 기타서류 제출 (~6월 중)</p> <p>③ 선정평가위원회 개최(서류평가, 발표·현장평가) 및 지원 대상기업 선정 (~6월 중)</p> <p>(※ 단, 발표 및 현장평가는 사업 일정 및 상황에 따라 서류평가로 대체할 수 있음)</p> <p>④ 협약 체결 (~7월 중)</p> <p>⑤ 사업수행 (7월~10월)</p> <p>⑥ 결과보고서, 사업비 사용실적 보고서, 증빙자료(품질문서, 인증서, 등록증 등) 등 자료 제출 (11월)</p> <p>⑦ 제출자료 검토 후 지원금 지급 (11월)</p>

<b>유의 사항</b>	<p>① <b>지원금 지급 원칙</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 지급 시기: 최종 결과물 제출 및 검토 완료 후 일괄 지급을 원칙으로 함</li> <li>- 선금 지급 예외: 단, 사업 수행을 위해 선금 지급이 필요하다고 인정되는 경우(관련 공문 및 증빙 서류 제출 시), 승인을 거쳐 최대 2회 분할 지급 가능</li> <li>※ 선금 요청 시, 해당 지급액에 대한 ‘이행(지급)보증보험증권’ 제출 필수</li> </ul> <p>② <b>사업비 계좌 관리</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 선정기업은 사업비의 투명한 집행 및 정산을 위하여 본 <b>사업 전용 신규 계좌를 개설</b>하여 사용</li> </ul> <p>③ <b>계약 및 집행 구조</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (계약 체결) 선정기업(수혜기업)은 공급기업(컨설팅, 인증기관 등)과 직접 과업 수행 계약을 체결하고 과업을 수행함</li> <li>- (비용 지급) 지원기관(한국산업기술시험원)은 선정기업과의 지원 협약에 근거하여, 선정기업에게 지원금을 지급함</li> </ul> <p>④ <b>정산 및 관련 규정</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (회계 정산) 사업 종료 후 제출된 사업비 사용실적 보고서에 대하여 지원기관(한국산업기술시험원)이 별도의 회계 검토 및 정산을 실시함</li> <li>- 또한, 사업기간 종료 후 지원금, 이자발생액, 불인정금액 등은 전액 지원기관으로 반납하여야 함</li> <li>- (관련 규정) 지원금의 산정 및 정산 등 운용 전반은 「정보통신진흥기금 운용관리규정_기금사업비 산정 및 정산 등에 관한 지침」을 준용</li> </ul>
------------------	--

## IV 제출서류 및 선정기준

### ○ 제출서류

- 신청서 및 제출서류는 전자파일로 이메일(k-health@ktl.re.kr) 제출

지원사업명	제출서류
데이터 기반 의료 AI 제품화 종합 기술지원 (직접지원)	1. (필수_양식 O) 사업신청서 및 계획서 2. (필수_양식 O) 개인정보 수집이용제공 동의서 3. (필수_양식 O) 사업참여 및 중복지원금지 협약서 4. (필수_양식 O) 신청자격 적정성 확인서 5. (필수_양식 O) 보안서약서 6. (필수_양식 O) 의료데이터 플랫폼 사용 협약서 7. (필수) 인증기관 혹은 컨설팅사 견적서 8. (필수) 사업자등록증 사본 9. (선택) 우대사항 관련 서류 ※ 기타 필요 제출 서류는 별도 공지 및 안내

### ○ 지원기업 선정기준

- 평가 기준

구분	평가항목	평가지표	평가내용	배점		
공통 지표	사업추진 체계	조직 및 운영체계	<ul style="list-style-type: none"> <li>총괄책임자의 전문성 및 역량</li> <li>조직 및 운영체계 전문성</li> </ul>	10	20	
		사업추진 수행역량	<ul style="list-style-type: none"> <li>추진기업의 전담인력 확보</li> <li>전담인력의 역할분담 적절성</li> </ul>	10		
	사업 내용의 타당성	사업목표	지원분야 및 목적 부합성	<ul style="list-style-type: none"> <li>본 사업 목적과의 부합성               <ul style="list-style-type: none"> <li>- S/W기반 의료 AI 제품화 및 해외규제대응</li> </ul> </li> <li>사업계획의 충실성</li> <li>사업목표의 적절성 및 명확성</li> </ul>	20	60
		사업내용	사업내용 및 추진전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>사업 추진 단계별 추진 가능성</li> <li>사업내용의 적절성 및 구체성</li> <li>사업추진 일정 및 산출물의 타당성</li> </ul>	20	
		사업기술	사업내용의 기술성	<ul style="list-style-type: none"> <li>참여기업의 보유 기술 전문성</li> <li>기존 기술 및 사업과의 차별성</li> <li>상용화 가능성               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기술개발 상용화 및 사업화 실적</li> <li>- 개발 결과물의 상용화 시기 및 시장 진입 가능성</li> </ul> </li> </ul>	20	
	기대효과	지역산업 활성화	의료산업 공헌도	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료산업 활성화를 위한 계획의 적절성               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료산업 생산성 향상, 기술 성과 향상도</li> <li>- 사회적 비용 절감 및 지역사회 공헌도</li> </ul> </li> </ul>	20	20
	<b>합 계</b>				100	
우대사항	지역우대	<ul style="list-style-type: none"> <li>공고일 기준 대구광역시 내 본사, 지사 또는 연구소가 소재한 기업</li> </ul>		10	15	
	고용창출	<ul style="list-style-type: none"> <li>2026년 신규 채용자 또는 채용 예정자</li> <li>(※ 사업계획서 내 '참여인력 명단'에 해당 인력 포함 필수)</li> </ul>		3		
	객관지표	<ul style="list-style-type: none"> <li>'23~'24년도 평균 매출액 대비 '25년도 매출액 증가 여부</li> </ul>		2		
<b>합 계</b>				115		

- 우대사항점수표

구분		평가항목	배점		
지역우대	대구광역시 소재	<ul style="list-style-type: none"> <li>공고일 기준 대구광역시 내 본사, 지사 또는 연구소가 소재한 기업</li> </ul>	대구소재기업 (10)	해당없음 (0)	
고용창출	신규인력채용	<ul style="list-style-type: none"> <li>2026년 신규 채용자 또는 채용 예정자</li> <li>: 사업계획서 내 '참여인력 명단'에 해당인력 포함 필수</li> </ul>	2인이상 (3)	1인 (1)	해당없음 (0)
객관지표	기업규모 및 신용정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>'23~'24년도 평균 매출액 대비 '25년도 매출액 증가</li> <li>: 단, 25년 재무제표가 발행 전일 경우 가결산재무제표 제출</li> </ul>	증가 (2)	유지 (1)	감소 (0)