

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

## I 지원개요

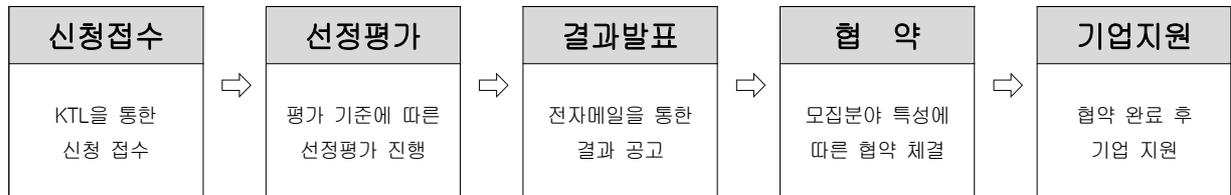
- 지원기관 : 한국산업기술시험원
- 지원내용

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. 3. 3.(화) ~ 2026. 3. 18.(수) 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	디지털 헬스 S/W 해외 인허가 지원
<b>지원 대상</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 의료·헬스 관련 제품 및 서비스 기업으로 부가가치세법 제8조에 따라 공고일 기준 대구광역시 내 소재하는 기업</li> <li>② 대구광역시 내 <u>본사 및 지사 이전 또는 지사 설립을 확약*</u>한 기업               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 지역이전 예정 기업은 불임의 지역이전 확약서를 제출하여야 함</li> </ul> </li> <li>③ 대구광역시 소재 의료기관과 <u>실증 예정인</u> 기업</li> <li>④ 「의료데이터 중개 플랫폼」* 을 통해 AI 의료데이터를 활용할 예정인 기업               <ul style="list-style-type: none"> <li>* 병원 또는 기관별로 구축되어 있는 의료데이터 목록 및 각 의료데이터별 주요 정보를 조회할 수 있으며, 웹 기반 개발환경 접속을 통해 AI 개발을 수행할 수 있음</li> <li>* AI 의료데이터 활용 예정 기업은 불임의 의료데이터 중개 플랫폼 사용 확약서를 제출하여야 함</li> </ul> </li> <li>⑤ 위 사항 중 <b>1개 이상 해당</b> 기업</li> </ul>
<b>지원 내용</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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> <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> </li> <li>② 해외 시장 진출을 위한 <b>해외 규제기관 등록 및 심사 절차 대응 지원</b> <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(Premarket Submission User Fee), 인증기관(NB) 심사 수수료 등 직접 소요 수수료 지원</li> </ul> </li> <li>③ 해외 시장 진출을 위한 글로벌 규제 통합 심사(MDSAP) 대응 지원               <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> </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>

<p><b>지원 방법</b></p>	<p>① 의료데이터 사전 수요조사 - 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 완료해야 함</u></p> <p>② 관련 사업계획서 및 기타서류 제출 (~3월 중)</p> <p>③ 선정평가위원회 개최(서류평가, 발표·현장평가) 및 지원 대상기업 선정 (~3월 중) (※ 단, 발표 및 현장평가는 사업 일정 및 상황에 따라 서류평가로 대체할 수 있음)</p> <p>④ 협약 체결 (~4월 중)</p> <p>⑤ 사업수행 (4월~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>
<p><b>유의 사항</b></p>	<p>① <b>지원금 지급 원칙</b> - 지급 시기: 최종 결과물 제출 및 검토 완료 후 일괄 지급을 원칙으로 함 - 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 ※ 선금 요청 시, 해당 지급액에 대한 ‘이행(지급)보증보험증권’ 제출 필수</p> <p>② <b>사업비 계좌 관리</b> - 선정기업은 사업비의 투명한 집행 및 정산을 위하여 본 <b>사업 전용 신규 계좌를 개설</b>하여 사용</p> <p>③ <b>계약 및 집행 구조</b> - (계약 체결) 선정기업(수혜기업)은 공급기업(컨설팅, 인증기관 등)과 직접 과업 수행 계약을 체결하고 과업을 수행함 - (비용 지급) 지원기관(한국산업기술시험원)은 선정기업과의 지원 협약에 근거하여, 선정기업에게 지원금을 지급함</p> <p>④ <b>정산 및 관련 규정</b> - (회계 정산) 사업 종료 후 제출된 사업비 사용실적 보고서에 대하여 지원기관(한국산업기술시험원)이 별도의 회계 검토 및 정산을 실시함 - 또한, 사업기간 종료 후 지원금, 이자발생액, 불인정금액 등은 전액 지원기관으로 반납하여야 함 - (관련 규정) 지원금의 산정 및 정산 등 운용 전반은 「정보통신진흥기금 운용관리규정_기금사업비 산정 및 정산 등에 관한 지침」을 준용</p>

## 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. (양식 O) 사업신청서 및 계획서 2. (양식 O) 개인정보 수집이용제공 동의서 3. (양식 O) 사업참여 및 중복지원금지 협약서 4. (양식 O) 신청자격 적정성 확인서 5. (양식 O) 보안서약서 6. (선택) 최근 2년간 재무제표 7. (선택) 우대사항 관련 서류 8. 사업자등록증 사본 9. 인증기관 혹은 컨설팅사 견적서 ※ 기타 필요 제출 서류는 별도 공지 및 안내

### ○ 지원기업 선정기준

- 평가 기준

구분	평가항목	평가지표	평가내용	배점		
공통 지표	사업추진 체계	조직 및 운영체계	추진 조직 역량 및 의지	<ul style="list-style-type: none"> <li>기업의 추진의지 및 역량</li> <li>총괄책임자의 전문성 및 역량</li> <li>조직 및 운영체계 전문성</li> </ul>	10	15
		사업추진 수행역량	<ul style="list-style-type: none"> <li>추진기업의 전담인력 확보</li> <li>전담인력의 역할분담 적절성</li> </ul>	5		
	사업 내용의 타당성	사업목표	사업목표의 명확성	<ul style="list-style-type: none"> <li>사업계획의 충실성</li> <li>사업목표의 적절성(사업비전 등)</li> <li>사업 최종목표와 단계별 목표의 적절성</li> <li>사업 목표수립 근거의 합리성</li> </ul>	15	55
		사업내용	사업내용 및 추진전략	<ul style="list-style-type: none"> <li>사업 추진 단계별 추진 가능성</li> <li>사업내용의 적절성 및 구체성</li> <li>사업내용 근거자료의 합리성</li> <li>사업추진 일정 및 산출물의 타당성</li> </ul>	10	
		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</li> <li>- 기술개발 상용화 및 사업화 실적</li> <li>- 개발 결과물의 상용화 시기 및 시장 진입 가능성</li> </ul>	30	
	기대효과	지역산업 활성화	의료산업 공헌도	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료산업 활성화를 위한 계획의 적절성</li> <li>- 의료산업 생산성 향상, 기술 성과 향상도</li> <li>- 사회적 비용 절감 및 지역사회 공헌도</li> </ul>	30	30
<b>합 계</b>				100		
우대사항	객관지표	<ul style="list-style-type: none"> <li>매출액, 고용유지, 수출액, 정부과제 및 자체기술개발 수행(최근 3년) 등 (우대사항점수표 기준)</li> </ul>	5	12		
	기술·인증	<ul style="list-style-type: none"> <li>기업 보유 기술 및 품질 인증 (우대사항점수표 기준)</li> </ul>	5			
	고용창출	<ul style="list-style-type: none"> <li>신규 인력 채용 및 참여인력 명단 반영 여부(우대사항 점수표 기준)</li> </ul>	2			
<b>합 계</b>				112		

## - 우대사항점수표

구분		평가항목	배점		
객관지표	기업규모 및 신용정보	◦ '21~'23년도 평균 매출액 대비 '24년도 매출액 증가 : 단, 24년 재무제표가 발행 전일 경우 가결산재무제표 제출	증가 (3)	유지 (2)	감소 (0)
		◦ 정부과제 및 자체기술개발 수행(최근 3년간) : 정부과제 수행(동일과제 내용 제외)	5건 이상 (2)	3건 이상 (1)	3건 미만 (0)
기술·인증	기술·품질 인증 등	◦ 기술 및 품질 인증(붙임 참고)	5건 이상 (3)	~3건이상 (2)	3건미만 (0)
		◦ 지식재산권(최근 3년)	5건 이상 (2)	~3건이상 (1)	3건미만 (0)
고용창출	신규인력채용	◦ 2026년 신규 채용자 또는 채용 예정자 : 사업계획서 내 '참여인력 명단'에 해당인력 포함 필수	2인이상 (2)	1인 (1)	해당없음 (0)

<b>붙임</b>	<b>기술 및 품질 인증 기준</b>
-----------	----------------------

의료기기 및 품질 경영 인증

No.	종류	인증내용	No.	종류	인증내용
1	GMP	의료기기 제조 및 품질관리기준 적합 인정	4	CE MDR	유럽 의료기기 인증
2	식약처 인허가	국내 의료기기 제조 품목 허가	5	ISO 13485	의료기기 품질경영시스템 인증
3	FDA 인허가	미국 FDA 의료기기 허가(510(k), PMA 등)	6	혁신의료기기	식약처 혁신의료기기 지정

SW프로세스 인증

No.	종류	인증내용	No.	종류	인증내용
1	SP	SW프로세스 인증	3	CMMI	SW프로세스 인증
2	TMMi	SW테스트 프로세스 인증	4	SPIICE	SW프로세스 인증

SW제품 인증 및 기타인증

No.	종류	인증내용	No.	종류	인증내용
1	GS	SW제품 품질 인증	8	웹 접근성	웹 사이트 접근성 인증
2	ISO/IEC25000	SW품질 관련 국제 표준 품질 인증 *KOLAS마크 포함	9	모바일접근성	모바일 웹 장애인 접근성 품질 인증
3	ISMS-P	정보보호 및 개인정보 보호 관리체계 인증	10	InnoBiz	기술혁신형 중소기업인증
4	ISO/IEC27001	정보보안경영시스템 인증	11	MainBiz	경영혁신형 중소기업인증
5	ISO/IEC27701	개인정보보호 경영시스템 인증	12	NEP / NET	신제품 및 신기술인증
6	ISO/IEC42001	인공지능 경영시스템 인증	13	KTLMARK	ISO25023기준 소프트웨어 품질인증
7	CC	보안적합성 인증	14	TTA마크	한국정보통신기술협회인증