

2026년 의료기기 국제인증지원사업 2차 공고(연장공고) [해외 인증심사비 지원]

의료기기 국제인증지원센터 사업의 주관기관인 (재)원주의료기기산업진흥원에서는 기업의 글로벌 시장진출 역량 제고를 위해 「의료기기 국제인증지원사업(해외 인증심사비)」 사업을 공고하오니, 관심 있는 기업의 많은 신청 바랍니다.

2026년 5월 6일

(재)원주의료기기산업진흥원 원장

I

사업 개요

- 과 제 명: 의료기기 국제인증지원사업(해외 인증심사비)
- 과제기간: 사업 협약일 ~ 2026. 11. 30.
- 지원대상: 전년도 수출액 100만 달러 미만의 국내(전국) 의료기기 및 체외진단의료기기 제조기업 중, 과제 기간 내 의료기기 국제인증 심사신청 기업
 - ※ 2026.1.1.이후 인증심사 신청 기업도 지원 대상에 포함됨
 - ※ 국제인증지원사업('22~' 25년) 및 타사업 수혜기업 중 인증 심사비 미지원 기업은 신청가능함(단, 2026년 국제인증지원사업 수혜기업 신청 불가)
- 지원내용: 의료기기 국제(해외) 제품 인허가 수수료
 - 유럽 MDR 및 IVDR, 미국 FDA, 중국 NMPA, 동남아 의료기기 인증 등 해외 국가별 의료기기 획득을 위한 인허가 심사 및 등록 수수료(단, 신규 의료기기 등록에 한함, 자가적합선언 기기 불가)
 - 유럽의 경우 MDD→MDR 전환 심사비용 가능

구 분	지원내용	결과물
해외 인증심사비	<ul style="list-style-type: none">• 인증 심사 및 등록 수수료(단, 신규의료기기에 한함)• 품질경영시스템 인증(ISO13485, MDSAP)의 경우 지원 불가• 법정대리인 선임, 연회비, 서류 대행료, 시설등록비용 지원불가	인증심사 신청서 및 심사계약서, (인증 획득 시) 인증서

□ 지원규모: 기업당 최대 3,000만원

※ 총 지원기업 중 지역비율은 강원 30%, 강원외 70%로 함(본사, 공장 등록 기준)

□ 지원조건: 수출역량별 민간부담금 현금 매칭 및 성과조사 참여의무

○ (사업비 구성) 지원금 + 수출역량에 따른 민간부담금 = 총사업비

※ 기업지원금 초과 비용의 경우 기업에서 부담

※ 총 사업비는 공급가액 기준으로 산정, 부가세는 기업에서 전액 부담

구 분	수출 준비기업	수출 초기기업	수출 도약기업
	전년도 수출액 없음	전년도 수출액 20만 달러 미만	전년도 수출액 20만달러 초과~100만 달러 미만
민간부담금	10%	20%	20%

○ (성과조사 참여의무) 지원기업은 사업 종료일로부터 5년간 인증획득여부, 수출액 등 지원기관의 성과조사에 응해야하며, 미제출시 환수 또는 동 사업 참여 시 불이익 등이 발생할 수 있음

□ 지원방식: 주관기관(기업)으로 최종평가 이후 지원금 전액 일시 지원

○ 협약기간 내 주관기관(기업)이 인증기관에 비용을 지급하고, 지원기관이 주관기관의 지급 내역 확인 후 지원금 전액(12월 최종평가 이후)

※ 주관기관: 지원 선정된 기업

※ 지원기관: 원주의료기기산업진흥원, 한국의료기기협동조합, 한국화학융합시험연구원

□ 우대(가점)사항

구 분	정의 및 제출서류	
혁신형 의료기기기업 (5점)	· '의료기기산업 육성 및 혁신의료기기지원법 제 10조에 따라 보건복지부에서 인증한 기업 · 제출서류: 혁신형 의료기기 기업 인증서	
1-4차년도 수혜기업 중 우수성과 기업 (2점)	· 1-4차년도 국제인증지원센터 비용지원사업 수혜기업으로, 최종평가 결과가 '혁신성과'인 기업 · 제출서류: 비용지원사업 최종평가 결과통보 공문	
국제인증 아카데미 참가 실적 (교육과정별 1점, 최대 3점)	· 2025년 의료기기 국제인증지원센터 사업의 일환으로 개최한 '국제인증 아카데미'에 참가 실적 · 제출서류: 수료증(*교육과정별 1점, 기업당)	
	개최일시	교 육 명
	2025.04.25./04.28.	의료기기 생물학적 안전성 기초 교육
	2025.05.28.~05.29.	ISO 10993에 따른 생물학적 안전성 평가 심화 교육
	2025.06.10.~06.11.	MDR 심사사례 기반 사후관리 기초 교육
	2025.07.17.~07.18.	PMS-PMCF-PSUR 실무 및 심사 대응 전략 심화 교육
	2025.09.04.~09.05.	의료기기 위험관리 기초 교육
	2025.10.29.~10.30.	의료기기 위험관리 심화 교육

II

지원 절차

절차	내용	일정	비고
사업공고	· 통합 공고	공고일 ~5/15	·2개 지원기관
↓			
접수	· 국제인증지원센터 플랫폼의 기업 지원사업 신청을 통한 접수	5/6~5/15	·기업→지원기관
↓			
사전검토	· 제출서류, 신청자격을 검토하여 평가대상여부를 결정	5/15~5/18	·지원기관
↓			
선정 평가위원회	· 발표평가	5/21	·외부평가위원
↓			
결과 통보	· 선정결과 통보	5/26	·지원기관→기업
↓			
킵오프 및 협약체결	· 최종 사업내용 조정(필요 시) · 협약체결	~6/10	·지원기관↔기업
↓			
과제 수행 및 최종보고서 제출	· 과제 수행	~11/30	·지원기관↔기업
↓			
최종평가	· 발표평가	12/2~12/6	·외부평가위원
↓			
결과 통보 및 지원금 지급	· 최종평가 결과 통보 · 지원금 지급: 지원기관→기업 ※ 기업이 용역기관에 지급한 사업비 이체확인증, 세금계산서 확인 후 지급	~12/24	·지원기관↔기업
↓			
사후관리	· 인증획득현황 및 수출액 등 성과관리(연 2회 이상)	사업종료 후 5년	·지원기관↔기업

**상기 일정은 기관 사정에 따라 변동될 수 있음

Ⅲ

평가방법 및 기준

□ 사전검토

- 신청기업의 제출서류 및 신청자격 등을 검토하여 평가대상 결정
- 중복 과제여부는 기업이 제출한 ‘신청자격 적정성 확인서’를 바탕으로 하며, 유관기관과 재단의 기업지원정보시스템을 통해 중복 검토 실시
- 의무사항 불이행, 참여제한, 채무불이행 및 부실위험 여부 등 신청자격의 적정성 사전 검토(자세한 내용은 서식3. ‘신청자격 적정성 확인서’ 참고)

□ 선정평가

- 외부평가위원회(5인이상), 발표평가(발표 10분, 질의응답 5분)를 통해 지원기업 선정
- 선정평가 결과 평균 70점 이상 중 고득점 기업 순으로 지원 여부 및 우선 순위 결정, 평가결과에 따라 기업이 신청한 지원금액은 조정될 수 있음, 협약 포기 또는 문제과제 발생 시 우선순위에 따라 후순위 기업 선정
- 선정 평가지표

항목			배점	평가 세부항목											
정량 (20)	기업 역량	국내 의료기기 인허가보유현황 (품질시스템 포함)	5	<table><tr><td>0개</td><td colspan="3">1개이상</td></tr><tr><td>3</td><td colspan="3">5</td></tr></table>				0개	1개이상			3	5		
		0개	1개이상												
		3	5												
해외 의료기기 인허가 보유현황 (ISO13485, MDSAP 등 품질시스템 포함)	10	<table><tr><td>0개~1개</td><td>2~3개</td><td>4~5개</td><td>6개이상</td></tr><tr><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr></table>				0개~1개	2~3개	4~5개	6개이상	7	8	9	10		
0개~1개	2~3개	4~5개	6개이상												
7	8	9	10												
	전담 RA 인력 수	5	<table><tr><td>0명~1명</td><td>2명</td><td colspan="2">3명이상</td></tr><tr><td>3</td><td>4</td><td colspan="2">5</td></tr></table>				0명~1명	2명	3명이상		3	4	5		
0명~1명	2명	3명이상													
3	4	5													
정성 (80)	지원 필요성		30	해당 인허가 사전 준비성 (품질문서, 기술문서, 밸리데이션 문서 등)											
			20	신청기업 제품의 유망성, 혁신성											
	기대효과		15	사업결과 활용(수출가능성, 경제적 파급효과등)											
			15	향후 2년 이내 인증획득 가능성											
가점 (10)	혁신형 의료기기 기업		5	관련 인증서 제출 시 5점 부여											
	1~4차년도 우수성과 기업		2	1~4차년도 수혜기업 중 최종평가결과 혁신성과 기업 상위 3개사 이내											
	국제인증아카데미 참가 기업		3	<table><tr><td>0개</td><td>1개~2개</td><td>3개~4개</td><td>5개</td></tr><tr><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr></table>				0개	1개~2개	3개~4개	5개	0	1	2	3
0개	1개~2개	3개~4개	5개												
0	1	2	3												
합 계			110												

□ 선정기업 키포인트

- 제조기업의 기존의 준비사항을 검토 및 진단하여 해외 인허가 규정 및 품목별 규격에 문서 보유유무를 확인하고, 적합한 추가 지원 방향 수립
- 수행과제의 최종 제출 과제물 범위 결정 및 필요 시 과업 범위 조정

□ 중간점검

- 사업 수행 시작 후 2개월 후(예정), 기업 방문을 통해(필요 시 외부전문가 1인 대동) 진행 상황을 점검하여 사업 진도에 차질이 없도록 관리하며, 중간 점검 시점 사업 진행률이 저조하다고 판단 될 경우 추가 방문 진행할 수 있음

□ 최종평가

- 외부평가위원회(위원 5인 이상), 발표평가(필요시, 서면평가로 대체)
- 기업에서 제출한 최종보고서와 결과물을 바탕으로 당초 계획대비 최종목표 달성 여부를 확인하고 지원금 지급 여부를 결정하며, 성실수행 이상일 경우 지급
 - 최종평가 결과 평균 60점 미만인 과제는 특별평가를 실시하여 제재 여부, 환수금 등을 결정

구분	평가기준	후속조치
혁신성과	· 최종평가 90점 이상인 과제 · 성실하게 수행하여 계획된 최종목표 달성, 사업화 가능성이 비교적 높은 경우	지원금 지급
보통	· 최종평가 75점 이상 90점 미만인 과제 · 성실하게 수행하여 계획된 최종목표 달성, 사업화 가능성이 약간 낮은 경우	
성실수행	· 최종평가 60점 이상 75점 미만인 과제 · 성실하게 수행하였으나 계획된 최종목표를 약간 미달성한 경우, 사업화 가능성이 약간 낮은 경우	
불성실 수행	· 최종평가 60점 미만인 과제 · 최종보고서 미제출, 계획된 최종 목표 달성정도가 매우 낮은 경우, 사업화 가능성이 매우 낮은 경우, 사업비 관리 및 집행이 불성실한 경우, 의무사항 불이행 경우 등	특별평가 실시 후 제재여부, 환수금 결정

- 평가지표(안)

항목	배점	평가지표
사업의 결과의 적정성 (40)	20	사업목표 및 추진계획의 달성정도
	20	적용규격 및 결과의 무결성 - 인증심사비 : 심사기관과의 계약서, (획득 시) 인증서, 추진내용
추진과정의 성실성 (30)	15	계획대비 이행 충실도
	15	최종보고서의 충실도
사업결과의 사업성 (30)	20	결과물 활용 해외인허가를 위한 향후 계획수립의 적정성
	10	기업 매출(수출), 고용, 내부인력의 인허가 교육수료 현황 등 기타 성과

□ 특별평가

- 문제과제 등을 대상으로 계속 지원여부, 제재여부, 환수금 등, 기타 중요 안전이 발생할 경우 해당사항을 결정하기 위한 평가절차
- 특별평가 대상
 - 선정 후 기한 내 협약 미체결 및 사업 중도 포기하는 경우
 - 자료 제출 요청 시 관계 자료 미제출
 - 최종평가 결과 평균 60점 미만인 과제
 - 그 밖에 협약에 대한 위반 행위가 있는 경우 등
- 외부평가위원회를 통한 특별평가 실시 후 사업 제재여부, 환수금 등을 결정

IV

신청 방법 및 문의처

- 신청서 양식 교부처: 의료기기 국제인증지원센터 홈페이지 (www.rainfo.or.kr)
- 신청방법: 의료기기 국제인증지원센터 홈페이지 내 지원 신청
 - ※ [제출서류 전체 zip파일 업로드 필수](#)
- 제출기한: [2026. 5. 6. \(수\) ~ 2026. 5. 15. \(금\) 18:00까지](#)/시간엄수
- 제출서류 목록 (※연번 순서대로 스캔 파일 구분하여 제출)

구분	연번	제출서류	비고
I. 신청서	①	사업 신청서	서식1
	②	개인(기업) 정보 제공 및 활용동의서	서식2
	③	신청자격 적정성 확인서	서식3
	④	기업의 보유문서 자가진단표	서식4
II. 제출서류	①	사업자등록증	
	②	재무제표(최근 2년간, 2024~2025)	
	③	수출액 확인서(최근 2년간, 2024~2025)	
	④	국내외 인허가 자료(정량평가용)	해당시
	⑤	인증 심사비 견적서(계약서), 인증 심사 신청서(해당시)	
	⑥	혁신형 의료기기 기업 인증서, 1~4차년도 수혜기업 중 국제인증 사업 통한 인허가 증빙자료	해당시

- 문의처: 한국의료기기협동조합 산업지원부
 - 남민우 선임연구원 / 070-4837-5900 / woo@medinet.or.kr