

혁신을 넘어 가치로, K-VIP : 대한민국 바이오헬스 Value-up

**「2026년 바이오헬스 글로벌 진출 지원 사업」
글로벌 규제 대응 비용 지원(의료기기) 사업
수행기업 모집 2차 공고**

국내 의료기기(체외진단의료기기 및 디지털 의료기기 포함) 기업의 안정적인 판로 확보를 위해 「2026년 바이오헬스 글로벌 진출 지원 사업(K-VIP : Korea BioHealth Value-up Innovation Program)」의 글로벌 규제 대응 비용 지원 수행기업을 다음과 같이 모집 공고하오니 많은 관심과 참여 바랍니다.

2026년 6월 11일

한국보건산업진흥원장



※ 붙임 서식

① 사업신청서(양식)

② 바이오헬스산업 글로벌 진출 지원사업 운영 지침

1 | 공고 개요

□ 사업 목적

- 세계 각국의 수출입 규제 강화, 공급망 리스크, 통상환경 변화 등에 대응하여, 국내 의료기기 기업 글로벌 진출 역량의 체계적 지원
- 정부의 '글로벌 5대 바이오 강국 도약' 목표 이행을 위한, 바이오헬스 산업 글로벌 경쟁력 강화 및 해외시장 진출 기반 마련
 - 글로벌 진출에 필수적인 '인허가 획득 및 유지' 관련 비용 부담 경감을 통해 국내 의료기기 기업의 해외 수출 경쟁력 강화 지원

□ 사업 구성 및 2차 공고 개요

- 사업명 : 글로벌 규제 대응 비용 지원(의료기기)
- 국고보조금 지원 규모
 - 단년도: 과제당 최대 2억
 - 다년도: 과제당 연차별 최대 2억원(2년간 총 4억)
 - * 지원비율 : 기업 규모 따른 차등 지원(총사업비의 75%(중소벤처), 70%(중견), 50%(대기업))
- 지원(사업) 기간 :
 - 단년도: 협약체결일('26.7월 예정) ~ 27. 03. 31.
 - 다년도: (1차 연도) 협약체결일('26.7월 예정) ~ 27. 03. 31.
(2차 연도) 27. 01. 01. ~ 27. 11. 30.
- ※ 신청기업은 지원기간을 단년도 또는 다년도로 선택하여 신청할 수 있으며, 다년도 사업을 수행할 경우 1차년도 성과평가를 통해 2차년도 연속 지원 여부 결정
- ※ 선정 과제 수, 지원 규모, 지원 기간은 국고보조금 상황 및 평가 결과 등에 따라 변동 가능
- 과제 구성요건 : 컨소시엄(기업+외부 전문기관) 구성
- 선정 규모 : 국내 의료기기 기업 15개사 이상

2 | 신청자격 및 지원내용

□ 지원대상

○ 기업 요건

- ① 국내 의료기기(체외진단 의료기기·디지털 의료기기 포함) 제조 기업
- ② 글로벌 진출 또는 수출 확대를 추진 중인 기업
- ③ 전년도 의료기기 수출액 미화 50만 달러(USD) 이상 달성 기업

※ 기업 규모(중소·중견·대기업 등) 제한 없음

○ 제품 요건

- ① 국내 신고·인증·허가를 보유한 의료기기에 한하여 지원(수출용 제외)

※ [기업 요건]과 [제품 요건]을 모두 충족하는 경우에 한하여 신청 가능

※ 외부 전문기관(시험기관, CRO, 인증기관 등)을 수행기관으로 포함한 컨소시엄 형태로 신청하여야 함

□ 신청제한

- 국세·지방세 체납, 부도, 파산·회생절차 진행, 부정수급 이력 등 결격 사유 해당 기업은 신청 제외

1. 기업의 부도

2. 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다)

3. 「민사집행법」에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보 집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우(단, 중소기업진흥공단 및 신용회복위원회(재창업지원위원회)를 통해 재창업자금을 지원받은 경우와 신용보증기금 및 기술신용보증기금으로부터 재도전기업주 재기지원보증을 받은 경우는 예외로 한다)

4. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를 받은 회생 계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외로 한다)

5. 외부감사 기업의 경우 최근 회계년도 말 결산감사 의견이 “의견거절” 또는 “부적정”

6. 기 지원된 사업과 유사·중복이 확인된 경우

7. 부정한 방법으로 보조금을 교부받은 사유 및 보조금을 다른 용도에 사용한 사유 등으로 교부 취소를 받은 경우

※ 지원 제외 사유 해당 여부는 접수 마감일 기준으로 판단하며, 선정된 이후라도 해당 사실이 발견되는 경우에는 선정을 취소함

□ 지원조건

- 총 사업비는 국고보조금+기업부담금(현금)으로 구성함(기업부담금(현금) 매칭 필수)
 - 기업 규모별 기업부담금 매칭 조건 : 중소기업 25%, 중견기업 30%, 대기업 50%
 - * 기업부담금과 국고보조금을 포함한 총 사업비 대비 해당 비율 매칭 필요
 - * 예) 중소기업확인서 보유 기업이 국고보조금 200백만원 신청 시, 기업부담금 약 66.7백만원
 총 사업비(100%)=국고보조금(75%)+기업부담금(25%)
 - * 총사업비는 공급가액 기준으로 산정, 부가세는 기업에서 전액 부담

□ 지원내용

- 글로벌 시장 진출을 위해 필요한 해외 인허가 취득 및 유지·갱신에 직접 소요되는 비용 지원

지원 분야	지원 내용 및 범위 예시
글로벌 인·허가	■ 시험·검사, 현지 사용적합성 평가(형성평가, 총괄평가), 밸리데이션, 해외 임상시험, 인허가 신청 수수료, 인증 심사비 등
글로벌 인허가 유지·갱신	■ 최신 규격 개정에 따른 재시험, 인증 갱신 수수료 등

- 지원 원칙
 - 시험·검사, 임상시험, 인증심사비 등 실제 수행에 필요한 비용 지원
 - 사업기간 내 수행 및 집행이 가능한 항목에 한하여 지원
 - 1건의 사업 신청서에 포함되는 신청 품목 수 및 진출 대상 국가 수 제한 없음(단, 품목별 수행내용 및 비용을 구분하여 작성)
- (참고) 지원 제외 항목
 - 전략 수립, 문서작성 대행 등 컨설팅 성격의 비용
 - 품질경영시스템(ISO13485, MDSAP 등) 인증 및 구축·운영 비용
 - 법정대리인 선임 및 연회비
 - 해외 인증 관련 시설등록비

- 신청 기업은 제출한 '사업 계획서'를 기반으로 사업기간 동안 인허가를 위한 활동을 수행해야 함, 사전에 제출된 계획 이외의 활동에 사용된 비용은 불인정 될 수 있음

※ 사전 제출된 계획 이외의 활동 계획 변동사항 발생 시, '변경계획서' 제출해야 함

- 선정 평가 과정에서 사업 계획 적절성에 따라 지원액이 조정 될 수 있음

□ 성과목표 및 결과 활용 ※ 주요성과는 KHIPI 홈페이지에 공개가능

- 최종평가 시 필수 결과물로 '최종 보고서'를 제출해야 함
- 최종평가 보고서에 지원 사업을 통한 인허가 취득·유지·갱신, 시험·검사 수행, 수출 확대 등 사업계획서에 제시한 성과목표 달성 여부 제시 必

지원분야	성과목표 증빙자료 예시
글로벌 인·허가	■ 시험검사 성적서 및 결과보고서, 현지 사용적합성 결과보고서, 밸리데이션 성적서, 해외 임상시험 결과보고서, 인증심사 신청서, 심사계약서, 인증 획득 시 해외 인허가 증서 사본 등
글로벌 인허가 유지·갱신	■ 최신 규격 개정에 따른 재시험 성적서, 허가 변경·갱신 승인서, 규제기관 추가자료 제출 확인서 등

- 최종평가 시 목표달성 여부 판단 기준 등으로 활용
- 향후 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과조사, 공시 관련 사항에 적극 협조해야 함
- 사업 수행과 관련된 주요 성과(인허가 획득·유지·갱신, 제품 수출 계약, 신규 해외시장 진출 등) 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원 사항 표시

3 | 선정평가 기준

- 본 사업의 목적을 고려하여 수행기업 역량의 우수성 40%, 사업 계획의 적절성 50%, 파급효과 10% 비중으로 평가

<평가 기준(안)>

항목	평가기준	평가 내용
수행기업 역량의 우수성 (40)	수행기업의 우수성(20)	■ 사업 수행 인력의 전문성 ■ 사업 수행 역량 ■ 사업 추진 의지
	제품기술의 경쟁력(20)	■ 경쟁 기술 대비 차별성 및 우수성 ■ 국내외 인허가·인증 현황 ■ 대상 시장의 규모 및 성장 가능성
사업 계획의 적절성 (50)	사업 목적과의 부합성(10)	■ 비용 지원의 필요성 및 시급성 ■ 목표 수준의 타당성 및 난이도 적절성
	사업 내용의 타당성(10)	■ 사업 계획의 구체성 및 적절성 ■ 사업 수행의 실현 가능성 ■ 사업 추진 전략 및 방법의 타당성
	외부 전문기관 활용계획의 적절성(10)	■ 수행기관 선정 사유의 타당성 ■ 해외 인허가 취득·유지·갱신 목적과의 적합성 ■ 수행기관의 전문성 및 관련 수행 경험
	추진 계획의 적절성(10)	■ 단계별 목표 설정의 구체성 ■ 사업 추진 일정의 적절성
	예산의 적정성(10)	■ 사업 예산 금액 산출의 타당성 ■ 예산 활용 계획의 구체성 및 타당성
파급효과 (10)	사업결과의 기대 효과(10)	■ 사업 종료 후 기대되는 중장기적 성과(시장 및 고용 창출 등) ■ 예상 시장 점유율 및 성장 가능성 ■ 사업 결과 활용 계획의 구체성
가점 (최대 5점)	인증 기업 또는 기술(제품)	■ 혁신형 의료기기 기업(5) ■ 신청 제품이 혁신의료기기 지정 제품인 경우(3) ■ 신청 기술이 보건의료기술(NET) 인증을 받은 경우(3)
		■ '의료기기 국제인증지원센터' 맞춤형 비용지원 사업* 또는 '의료기기 글로벌 판로개척' 지원 사업 참여 기업 중 평가 결과 '혁신성과' 또는 '우수' 이력이 있는 기업(2) * 상담 혹은 아카데미 참여 기업은 미해당
		■ 텍사스 메디컬 센터 이노베이션 팩토리 내에 입주한 기업(2)
	TMC 입주기업	
	'26년 뉴임팩트 코리아 발표 기업	■ '2026년 메드텍 스포트라이트 : 뉴임팩트 코리아' 1~4위 수상 기업(2), 피칭 선정 기업(1)

※ 가점 사항을 증빙할 수 있는 서류 미제출시 가점 부여 불가

※ 평가 시 항목 변동될 수 있음

4 | 신청방법

□ 공모 및 신청기간

- 공고일 ~ 2026년 7. 2.(목) 15:00까지(KST 대한민국 표준시) ※시간엄수

□ 신청 방법

- 사업신청서 및 기타 제출서류 일체 이메일 접수
- 문의 및 제출처

담당자명	문의 및 제출처
이보연 연구원	043) 713-8566 lby324@khidi.or.kr

- 본 공고의 신청방법을 따르지 않을 경우 사업 참가 신청을 불인정함
- 공고문에 위배되거나, 제출서류 및 신청서가 허위, 위·변조, 그 밖의 방법으로 부정하게 작성된 경우 선정 취소됨
- 가산점 부여대상임을 증빙할 수 있는 서류를 제출한 경우에만 가산점 부여(부여대상이더라도 증빙서류 미제출 시 가산점 미 부여)
- 전자파일 제출 후 원본을 우편 제출 요청할 수 있음(필요 시 안내)

✓ 제출 방법 : 이메일 제목 필수 기재 ([신청서 제출] K-VIP_기업명)
신청 서류를 모두 포함하여 반드시 하나의 파일로 취합 제출
모든 서류를 취합한 파일을 hwp, pdf 파일로 각 1부씩 제출

□ 신청 서류

연번	제출 서류
1	사업신청 공문(기업 자체 양식, 직인 날인)
2	사업신청서 (붙임 1호 양식 활용)
3	지원서약서 (붙임 1호 양식 활용)
4	신청자격 적정성 확인서 (붙임 1호 양식 활용)
5	개인정보 수집·이용·제공 동의서 (붙임 1호 양식 활용)
6	주관기업 및 외부 전문기관 사업자등록증 사본(또는 법인등기부등본)
7	기업분류 증빙서류(중소기업 확인서, 벤처기업 확인서, 중견기업확인서 등)
8	최근 2개년도 표준재무제표증명 각 1부
9	국내 의료기기 제조업 허가증
10	신청 제품에 대한 국내 의료기기 신고증·인증서·허가증(수출용 제외) * 제품명, 품목명, 품목등급, 허가(인증·신고)번호 및 제조업체 정보가 확인 가능한 페이지만 발췌하여 제출
11	전년도 의료기기 수출실적(미화 50만달러 이상)을 증빙할 수 있는 서류 (수출실적증명서 등)
12	외부 전문기관 견적서
13	가점사항 증빙서류 (해당 시)
14	기타 관련 증빙 서류 일체 (해당 시) * 신청 제품의 기술력 및 우수성을 입증할 수 있는 서류

※ 제출 서류는 순서대로 편철하고, 각 첨부서류 시작 페이지에 서류명을 기재하여 제출

5 | 사업 추진 절차

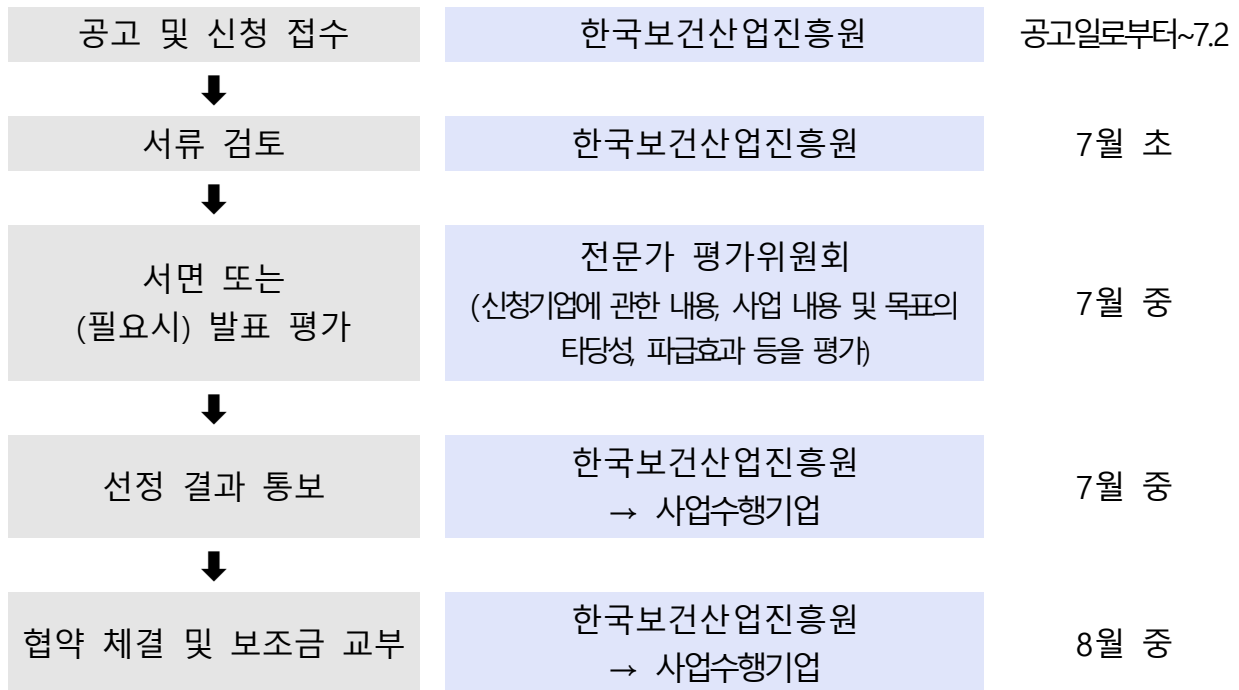
□ 추진절차

공고 및 신청 접수	한국보건산업진흥원	공고일로부터~7.2
↓		
평가 및 선정	한국보건산업진흥원 (평가위원회)	7월 중
↓		
협약체결 및 선금 지급	한국보건산업진흥원-사업수행기업 간 양자협약(온라인) 체결	8월 중
↓		
착수보고 및 사업 수행	사업수행기업	26.7~27.3
↓		
중간 점검	한국보건산업진흥원	11월 중
↓		
사업비(잔금) 지급	한국보건산업진흥원	중간점검 이후
↓		
사업종료	사업수행기업	27년 3월 31일
↓		
사업 수행 최종 평가 (결과보고서 제출)	사업수행기업	27년 4월 중
↓		
정산 및 후속조치	한국보건산업진흥원, 사업수행기업	27년 4월~6월

※ 추진 상황에 따라 일정은 변동될 수 있음

6 | 평가 절차 및 방법

□ 평가 절차



※ 추진 상황에 따라 일정은 변동될 수 있음

□ 평가 방법

- 제출서류 및 신청자격 등에 대한 단계별 평가를 거쳐 선정
 - 서류검토 : 신청기업 자격 여부, 제출서류 및 기업부담금 확보 여부 등 형식요건을 사전 확인
 - 서면평가 : 사업계획서 및 관련 자료를 평가하여 계획 및 비용의 적합성·타당성을 검토
 - 발표평가 : 제출된 사업계획의 부합성과 추진 내용의 적절성에 대해 발표 및 질의·응답 방식으로 진행
 - * 평가일정은 개별 통지 예정
- 사업별 적정 수준의 선정 대상이 없을 경우 선정하지 않을 수 있으며, 이 경우 추가 공모 및 평가를 실시할 수 있음

7 | 유의 사항

□ 지원 조건

- (관련근거) 「보조금 관리에 관한 법률」, 동법 시행령을 따르며, 「국고보조금 통합관리 지침」 및 「보건복지부소관 국고보조금 관리 규정」에 근거하여 진행
- (국고보조금) 국고보조금은 2회 분할(7:3) 지급하며, 1차분은 협약 체결 후(8월 예정), 2차분은 중간보고 진행 후(11월 예정) 사업비 교부 예정
 - ※ 사업예산은 선정통보일로부터 집행가능(협약 행정 절차 진행 중 사용 금액 소급적용 가능)
 - 예산 비목의 정의 및 사용 범위는 기획재정부의 「국고보조금 운영관리 지침」을 준용하며, 보조금 사업 및 지원사업의 특성상 간접비 등은 사업비에 편성·계상할 수 없음
 - * 각 세부사업별 제안요청서를 통해 지원 보조비목·세목별 산정기준 확인 필수
 - 선정평가 결과에 따라 지원금 규모 및 기간(다년도 → 단년도)은 조정될 수 있음
- (기업부담금) 신청기업 기업규모별 ‘중소·벤처기업’은 25%, ‘중견기업’ 30%, ‘대기업’ 50%를 기업부담금으로 매칭
 - **총사업비(국고보조금+기업부담금) 대비** 기업규모별 기업부담 차등 매칭
 - * 중소벤처기업 25%지원의 경우
국고보조금 200백만원 지원 시 기업부담금 66.7백만원 매칭
 - * 신청기업은 협약일로부터 1주 이내 기업부담금을 국고보조금 통합관리시스템(e나라도움)에 입금하고, 기업부담금을 포함한 총사업비를 해당 시스템을 통해 관리해야함
- (사업정산) 본 과제는 정산과제로, 사업종료 즉시 지정 회계법인의 회계 감사를 통해 사업비(국고보조금+기업부담금) 집행에 대한 정산을 실시하여야 함
- (사업점검) 사업 추진 중 중간점검 및 최종평가 등 사업 점검 결과 당초 계획과의 불일치, 고의·중과실에 따른 사업 지연 등 사업 수행 미흡이 확인될 경우, 사업 중단 및 보조금 조정·환수 조치 할 수 있음

□ 기관별 주요 역할 및 의무사항

○ 관리기관(한국보건산업진흥원)

- ① 선정평가 결과를 바탕으로 사업 수행기업의 사업 추진비용을 지원
- ② 수행 기업의 사업 추진에 대한 관리를 하며 필요시 외부 전문가, KHIDI 해외지사 등을 활용한 중개 지원 가능
- ③ 사업 주요 성과(공개 가능한 자료) 대외 공개 및 홍보 지원

* 주요성과는 한국보건산업진흥원 홈페이지(의료기기산업 종합정보시스템 등)에 공개 가능

○ 사업 수행기업

- ① 사업 수행기업은 신청서 및 계획서 작성 시, 사업 기간 내 실현 가능한 계획과 목표를 상세하게 작성

- ② 사업 예산은 사업 계획과 관련된 예산을 편성 및 집행하여야 함

* 결과보고서 제출 시 위탁정산기관을 통한 정산 보고서 함께 제출

* 회계 정산 비용은 정부 지원금 예산 계획안에 포함하여 집행

- ③ 관리기관이 지원사업과 관련된 자료를 요구할 경우 성실하게 제출

- ④ 사업 수행기업은 결과 평가 시 '사업 결과 보고서'를 반드시 제출
- 성과목표를 포함하여 신청분야에서 달성한 성과(계량·비계량)를 필수 제출

- ⑤ 사업 수행기업은 한국보건산업진흥원에서 사업기간 이후에 시행하는 후속 성과관리에 반드시 협조해야 함

※ 연도별 성과 : ① 지원 사업 당해 년도 및 차년도의 지원 제품 및 기업의 매출수출 실적 (계약건이 차년도로 진행될 경우 차년도 성과 제출) ② 지원 사업을 통한 유무형적 성과

※ 성과 보고 내용은 한국보건산업진흥원 성과교류회, 보도자료 등에 활용될 수 있음

※ 성과 보고 시 대외비 자료는 KHIDI와의 협의를 통해 비공개 가능

- ⑥ 사업 수행을 통한 인허가 획득·유지·갱신, 제품 수출 계약, 신규 해외시장 진출 등 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원을 통한 성과임을 표현

I. 신청 및 선정

Q1. 신청절차는 어떻게 되나요?

- A. 신청서 양식(붙임1)에 맞추어 작성하신 후 접수처로 제출해 주시기 바랍니다.
- lby324@khidi.or.kr로 제출(hwp, pdf 파일로 각 1부씩)

Q2. 선정절차는 어떻게 되나요?

- A. 제안서가 접수되면 사업담당자가 서류 누락 여부 및 기업 지원조건 부합 여부 등에 대한 사전 서류검토를 실시하며, 이상이 없는 과제만 선정평가 대상이 됩니다.
- 서면평가(1차)만 진행하거나 발표평가(2차)까지 진행할 수 있습니다.
- 공정성을 위해 모든 선정평가는 외부 심사위원을 포함하여 진행됩니다.
- 최종 지원규모는 평가 결과에 따라 조정될 수 있으며, 상호 협의를 거쳐 확정 후 협약합니다.

Q3. 동일한/상이한 품목 · 기술로 중복 신청 가능한가요?

- A. 사업 신청은 기업당 1건만 가능합니다. 단, 1건에 포함되는 품목(기술)의 수에는 제한이 없습니다.
- 예) a품목과 b품목을 보유한 기업이
- a, b 품목을 포함하는 사업 1건 신청 : 가능
 - a품목, b품목으로 각각 1건씩 신청(동일 사업에 총 2건 신청) : 불가능

Q4. 타기관에서 지원을 받았던 유사 · 동일 과제로 지원이 가능한가요?

- A. 동일한 품목으로 유사한 사업내용을 수행한 과제의 경우 지원이 불가합니다.
- 추후 적발 시 협약해지의 사유가 될 수 있습니다.

Q5. 기업이 보유한 품목 또는 기술의 가점 부여 기준은 무엇인가요?

A. 지원 신청 품목(기술)이 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제 21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 혁신의료기기 지정서를 발급받았거나, 「보건의료기술 진흥법」 제8조에 따라 보건복지부장관으로부터 보건신기술(NET) 인증을 받은 경우에만 가점을 부여합니다.

따라서 혁신의료기기 지정 품목을 보유한 기업이라 하더라도, 해당 지정 품목이 아닌 다른 품목으로 신청하는 경우에는 가점을 받을 수 없습니다.

가점 항목은 신청 시 관련 증빙서류를 반드시 제출하여야 하며, 제출하지 않거나 사실 확인이 불가능한 경우 가점은 인정하지 않습니다.

Q6. 전년도 수출실적은 어떤 서류로 증빙해야 하나요?

A. 전년도 수출실적은 한국무역협회 또는 한국무역통계진흥원 등 공신력 있는 기관에서 발급한 수출실적증명서로 제출하여 주시기 바랍니다.

다만, 디지털 의료제품, 의료기기 소프트웨어 등 수출실적증명서 발급이 어려운 경우에는 인보이스, 수출계약서, 외화입금증명서 등 수출 사실을 확인할 수 있는 증빙자료를 제출할 수 있습니다.

인보이스 등 개별 증빙자료가 여러 건인 경우에는 수출실적을 한눈에 확인할 수 있도록 거래내역 및 합계금액을 정리한 엑셀파일 등의 요약자료를 반드시 함께 제출하여 주시기 바랍니다.

또한, 제출한 수출실적에 의료기기 외 품목의 수출액이 포함된 경우에는 의료기기 수출실적을 구분하여 제출하여야 합니다.

Q7. 대면평가에는 꼭 사업책임자가 참석해야 하나요?

A. 모든 대면평가(선정평가(2차 발표평가), 중간점검, 최종평가 등)에는 사업책임자의 참석 및 발표를 원칙으로 합니다.

불가피한 사유로 참석이 어려운 경우에는 사전에 관리기관(KHIDI)에 전달하고 사전 승인 절차를 거쳐야 합니다.

II. 사업비 및 예산 편성

Q8. 인건비 사용이 가능한가요?

A. 사업비 편성 불가능합니다.

Q9. 회계검증수수료를 예산 내에 편성해야 하나요?

A. 반드시 편성해야 합니다. 예산 규모에 따라 수수료가 다르니 규모에 맞게 편성해주세요.

- ※ 기업부담(자기부담)으로 편성해야 하며, 다년도 사업의 경우 1차 연도 및 2차 연도 예산에 각각 편성
- ※ 영리기관(주식회사)의 경우, 부가가치세는 사업비로 인정되지 않으므로, 부가가치세를 제외한 수수료를 산출내역에 계상
- ※ 예산 내 편성하지 않을 시, 사업비 외 비용으로 수행기업이 부담

회계법인 검증수수료 기준	
총 사업비 규모 (국고보조금+기업부담금 합계 금액)	표준수수료 (부가가치세 제외)
5천만원 미만	672,000원
5천만원 이상 1억원 미만	712,000원
1억원 이상 2억원 미만	768,000원
2억원 이상 3억원 미만	867,000원

Q10. 기업부담금은 꼭 현금으로 부담해야 하나요?

A. e나라도움 시스템의 자부담 집행원칙에 따라 자부담을 등록하기 위한 신규 계좌를 만들고 e나라도움 시스템에 등록하여 자부담 금액 비율만큼 현금을 입금해서 사용해야 합니다.

Q11. 사업수행을 위한 계좌는 총 2개가 맞나요?

A. 네, 맞습니다. 계좌는 e나라도움 예탁계좌(국고보조금 교부용 가상계좌)와 기업부담금 계좌의 총 2개입니다.

예탁계좌는 사업 신청 시 기업부담금 계좌 정보를 입력하면 자동으로 생성됩니다.

Q12. 국고보조금 교부 시기 및 절차는 어떻게 되나요?

A. 국고보조금은 단계적으로 분할 교부합니다.

협약 체결 후 1차로 70%를 교부하고, 중간점검(11월 예정) 결과에 따라 잔여 30%를 교부합니다.

다년도 과제의 경우 1차 연도 성과평가 결과 및 사업 운영 상황에 따라 2차 연도 계속지원 여부, 교부 시기 및 교부 규모가 조정될 수 있으며, 세부 사항은 별도로 안내할 예정입니다.

보조금 교부 시기 및 분할 비율은 사업 운영 상황에 따라 변경될 수 있습니다.

Q13. 견적서를 반드시 제출해야 하나요?

A. 원칙적으로 사업비 산출근거 확인을 위해 견적서를 제출하여야 합니다.

다만, 해외 인증기관(NB) 심사비, 해외 시험비 등 견적서 확보가 어려운 경우에는 기존 견적서, 가격 안내자료, 계약서 등 사업비 산정 근거를 확인할 수 있는 자료로 대체 제출이 가능합니다.

제출한 근거자료를 기준으로 사업비를 산정하여 작성하여 주시기 바랍니다.

Q14. 다년도 과제의 경우 사업기간이 일부 중복되는데 사업비는 어떻게 사용해야 하나요?

A. 다년도 과제의 경우 사업기간은 아래와 같이 운영됩니다.

1차 연도 : 협약체결일 ~ 2027.03.31.

2차 연도 : 2027.01.01. ~ 2027.11.30.

사업기간은 일부 중복되나, 사업비는 연차별로 구분하여 편성 및 집행하여야 합니다.

따라서 2027년 1월~3월 기간이라 하더라도 1차 연도 계획에 해당하는 비용은 1차 연도 사업비로, 2차 연도 계획에 해당하는 비용은 2차 연도 사업비로 집행하여야 합니다.

연차 간 사업비를 통합하여 사용하거나 다른 연도의 사업비를 사용하는 것은 불가합니다.

또한 사업계획서 작성 시에도 연차별 목표, 수행내용 및 예산을 구분하여 작성하여야 합니다.

III. 지원범위 및 지원대상 비용

Q15. 지원 내용 및 범위 예시에 포함되지 않은 항목도 신청 가능한가요?

A. 공고문에 제시된 지원내용 및 범위는 이해를 돕기 위한 예시이며, 해당 항목에 한정하여 지원하는 것은 아닙니다.

해외 인허가 취득 또는 유지·갱신을 위해 필요한 규제 대응 비용인 경우, 사업신청서 내 「지원내용」의 기타 항목에 구체적인 수행내용과 필요성을 작성하여 신청할 수 있습니다.

다만, 신청 내용이 사업 목적 및 지원 범위에 부합하는지 여부는 평가위원회 검토를 통해 판단되며, 지원 필요성 또는 적정성이 부족하다고 판단되는 경우 지원 대상에서 제외되거나 지원 규모가 조정될 수 있습니다.

또한, 인건비, 간접비, 품질경영시스템(QMS) 인증 및 구축·운영 비용, 컨설팅 비용 등 공고문에서 명시한 지원 제외 항목은 신청할 수 없습니다.

Q16. 자가적합선언 제품도 지원 가능한가요?

A. 자가적합선언 제품은 인증기관 심사가 수반되지 않아 인증심사비는 지원되지 않습니다. 다만, 시험·검사, 성능평가 등 실제 규제 대응을 위해 소요되는 비용은 지원 가능합니다.

Q17. 회사 내부에 밸리데이션 시설이 있어 직접 수행하려고 합니다. 이 경우에도 비용 지원이 가능한가요?

A. 회사 자체적으로 진행하는 것은 비용 지원이 어렵습니다. 외부 전문기관에 전적을 받으신 후 그 기준으로 사업비 책정하여 작성해 주셔야 합니다.

IV. 외부 전문기관 관련

Q18. 시험기관, CRO 등 외부 전문기관이 해외 업체인 경우에도 지원

이 가능한가요?

A. 시험기관, CRO 등 외부 전문기관이 해외 업체인 경우에도 사업 수행이 가능합니다.

신청 시 사업계획서 내 「외부 전문기관 현황」에 해당 기관 정보를 기재하여 주시기 바랍니다.

사업비가 외화(USD, EUR 등)로 제시된 경우 신청일 기준 환율을 적용하여 원화로 환산 후 기재하여야 하며, 신청서 작성 시 금액은 천원 단위 미만 절사하여 작성하여야 합니다.

Q19. 외부 전문기관과 실제 수행기관이 다른 경우에는 어느 기관을 작성해야 하나요?

A. 외부 전문기관 현황에는 신청기업이 직접 계약을 체결하고 비용을 지급하는 기관을 작성하여 주시기 바랍니다.

다만, 계약기관과 실제 수행기관이 다른 경우에는 실제 수행기관 정보를 함께 기재하거나 관련 내용을 비고란 등에 설명하여 주시기 바랍니다.

예를 들어, 신청기업이 A기관과 계약을 체결하고 비용을 지급하였으나 실제 시험은 B기관에서 수행하는 경우, 외부 전문기관 현황에는 A기관을 작성하고 실제 수행기관(B기관)을 함께 기재하여 주시기 바랍니다.

또한 사업비 정산 시 관리기관은 필요에 따라 실제 수행기관과 비용 집행 내역에 대한 증빙자료를 요청할 수 있습니다.

V. 사업수행 및 인허가 진행

Q20. 공고일 이전부터 진행 중인 임상시험 또는 해외 인증심사도 지원이 가능한가요?

A. 공고일 이전부터 진행 중인 과제라 하더라도, 공고일 이후 발생하는 임상시험비, 해외 인증심사비 등은 지원 대상에 포함될 수 있습니다.

다만, 본 사업은 협약 체결 이후 집행된 사업비만 인정하므로 협약일 이전에 이미 집행이 완료된 비용은 지원 대상에서 제외됩니다.

따라서 협약일 이후 발생하는 비용 및 사업기간 내 수행 가능한 범위를 기준으로 사업비를 산정하여 신청하여 주시기 바랍니다.

Q21. 임상시험이 사업 종료일 이후까지 진행되는 경우에도 신청이 가능한가요?

A. 임상시험 전체 일정이 사업 종료일 이후까지 진행되는 경우에도 신청은 가능합니다.

다만, 본 사업으로 지원받는 비용은 사업기간 내 수행 및 집행이 완료되는 범위에 한하여 인정되므로, 사업 종료일 이후 발생하는 비용은 지원 대상에 포함될 수 없습니다.

따라서 사업기간 내 제출 가능한 결과물(중간보고서, 시험결과, 수행실적 등)과 이에 해당하는 비용을 기준으로 사업비를 산정하여 신청하여 주시기 바랍니다.

또한 사업 종료일까지 해당 비용에 대한 지급이 완료될 수 있도록 외부 전문기관과 사전에 협의하여야 합니다.

Q22. 사업기간 종료 시점까지 해외 인허가 취득 또는 인증서 발급이 완료되어야 하나요?

A. 반드시 사업기간 내 해외 인허가 취득 또는 인증서 발급이 완료되어야 하는 것은 아닙니다.

다만, 신청 시에는 사업기간 내 수행 가능한 목표와 추진계획을 제시하여야 하며, 사업 종료 시에는 해당 목표 대비 추진 실적 및 진행 현황을 제출하여야 합니다.

또한 지원 분야별로 사업 수행 결과를 확인할 수 있는 증빙자료를 제출하여야 합니다. (예시: 시험 성적서 및 결과보고서, 임상시험 결과보고서, 인증심사 신청서, 심사계약서, 심사 진행 증빙자료 등)

최종평가 시에는 당초 계획 대비 추진 실적과 사업 수행 결과를 종합적으로 검토합니다.

참고

사업 보조비목/세목별 산정기준

글로벌 규제 대응 비용 지원 (의료기기)		
보조비목	보조세목	내역
운영비 (210)	일반수용비 (01)	1. 각종 수수료 및 사용료 - 시업비 회계검증수수료 * '[참고] 회계법인 검증수수료 산정표' 참고 2. 업무 추진에 필요한 단가.일회성 회의비, 전문가 활용비(자문비)
	일반용역비 (14)	글로벌 규제 대응에 필요한 시험, 인증 등 전문성이 필요한 업무를 외부 전문기관에게 대행시킴에 따라 발행하는 비용

※사용 제한: 위 내역 외 인건비, 자산취득비, 간접비(일반관리비, 이윤 등), 사무용품 구매 등 계상 불가능