

『의료기기 품질관리 국제기준 도입을 위한 기술지원』 참여업체 2차 모집 공고

2026년도 식품의약품안전처 주관 ‘의료기기 품질관리 국제기준 도입을 위한 기술지원’ 사업의 참여업체 모집을 아래와 같이 공고하오니, 관심 있는 업체들의 많은 신청 바랍니다.

2026년 5월 11일

사단법인 범부처통합헬스케어협회 협회장

1. 사업개요

- ☐ 사업목적 : 의료기기 제조업체 GMP 기술지원을 통한 품질관리 수준 향상 및 신뢰성 확보
- ☐ 사업필요성 : 2020년 7월부터 국내 품질관리 기준(GMP) ISO13485:2016 전면 도입에 따른 업체 역량 강화
- ☐ 사업기간 : 2026년 3월 17일 ~ 2026년 10월 30일 (8개월)

2. 지원대상 및 지원내용

- ☐ 지원주체 : 대구경북첨단의료산업진흥재단(K-MEDI hub), 범부처통합헬스케어협회(KoTHEA)
- ☐ 지원대상
 - 신규 기술지원(1)/(2): 국내 신규 일반 의료기기 제조업체가 준비 업체 중 GMP 관련 기술지원 필요 업체
 - 일반 기술지원(1)/(2): 국내 일반 의료기기 제조업체 중 GMP 관련 기술지원 필요 업체
 - * 2026년 또는 2027년 상반기 GMP 심사 대상 업체 우대
 - 체외진단의료기기(IVD) 및 디지털의료기기(SaMD 포함) 제조(희망)업체는 신청 불가함
 - * 국내 체외진단의료기기 및 디지털 의료기기 제조업체 중 신규 일반 의료기기 제조업 희망 업체는 지원가능

지원내용

사업구분	세부 내용	수행 기관	업체 부담금
신규 기술지원(1)	- GMP 관련 업체맞춤형 기술지원 - 기술지원 횟수: 3 ~ 10회 정도 - 교육지원	대구경북첨단 의료산업진흥 재단 (K-MEDI hub)	없음
일반 기술지원(1)	- GMP 관련 업체맞춤형 기술지원 - 기술지원 횟수: 1 ~ 5회 정도 - 교육지원		
신규 기술지원(2)	- GMP 관련 업체맞춤형 기술지원 - 기술지원 횟수: 3 ~ 10회 정도 - 교육지원	범부처통합 헬스케어협회 (KoTHEA)	없음
일반 기술지원(2)	- GMP 관련 업체맞춤형 기술지원 - 기술지원 횟수: 1 ~ 5회 정도 - 교육지원		

○ 신규 기술지원(1)/(2)

- 국제기준(ISO 13485:2016) 개정사항 관련 교육 지원
- 식약처 고시 ‘의료기기 제조 및 품질관리기준’ 기반 품질문서 작성 가이드라인 제공 후 KGMP심사(ISO13485:2016 반영) 사전 대응이 가능하도록 기술지원
 - * 국제기준에 따른 별표2 4장부터 8장까지의 품질관리체계 구축을 위해 GMP 방향성 제시, 품질경영시스템 수립, 품질시스템 관리 방안, 소프트웨어 설계활동 관리, 최신 품질 관리 기준 적용 문서화 가이드라인 지원, 사용적합성, 프로세스별 위험기반 접근 등 기술지원
- 업체 당 3 ~ 10회(방문, E-mail, 유선, 온라인 등) 지원

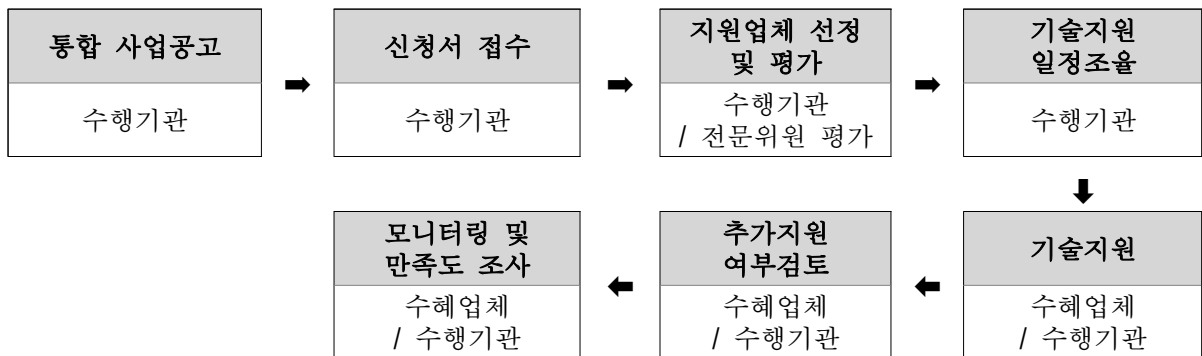
○ 일반 기술지원(1)/(2)

- 국제기준(ISO 13485:2016) 개정사항 관련 교육 지원
- 식약처 고시 ‘의료기기 제조 및 품질관리기준’ 기반 품질문서 검토 후 KGMP심사(ISO13485:2016 반영) 대응이 가능하도록 기술지원
 - * 설계 및 개발, 공정 내 소프트웨어 유효성 확인 등 신설 및 강화된 조항과 KGMP 내의 사용적합성 및 UDI 시스템 구축 등 실질적으로 필요한 부분에 대하여 기술지원
- 업체 당 1 ~ 5회(방문, E-mail, 유선, 온라인 등) 지원

3. 사업 수행 절차

□ 사업 수행 절차

○ 신규 및 일반 기술지원(1)/(2)



□ 평가절차

○ 신규 기술지원(1)/(2): 신청·접수 → 서면평가 → 업체선정

- 접수 마감일 기준까지 제출한 서류의 적합성을 담당자가 확인
- 내/외부 전문가들이 사전서류검토를 통과한 업체를 대상으로 평가를 통해 총 90점 이상 받은 업체 중 고득점자 순위별 선정
 - * 필수조건: 사업 수행 계획서 평가 점수 총 15점 중 12점 이상 받은 업체
 - ** '26년 KGMP 획득 및 신청 예정 업체 우대
 - *** '25년 동사업 참여 업체 중 KGMP 미획득 업체 가산점 부여

○ 일반 기술지원(1)/(2): 신청·접수 → 서면평가 → 업체선정

- 접수 마감일 기준까지 제출한 서류의 적합성을 담당자가 확인
- 내/외부 전문가들이 사전서류검토를 통과한 업체를 대상으로 평가를 통해 총 80점 이상 받은 업체 중 고득점자 순위별 선정
 - * 제출서류 누락, 사업목적의 적합성, 지원의 시급성, 업체의 규모 등에 대하여 업체별 평가를 통해 선정
 - ** 2026년 또는 2027년 상반기 GMP 심사 대상 업체 우대
 - *** '25년 동사업 참여 업체 중 KGMP 미획득 업체 가산점 부여

○ 사업 수행 계획서 평가 항목 및 지표(신규만 해당)

평 가 항 목	평 가 지 표	배 점																														
사업 수행 계획서(제품 개발 계획서) 적절성	○ (1) 사업수행 역량, (2) 사업계획(일정표, GMP 신청 및 심사 예정 일정 포함)의 타당성, (3) 제품의 적절성, (4) 기대효과에 대하여 전문위원 평가	총 15점																														
	○ 사업 수행 계획서 항목별 배점																															
	<table><tr><td>항목</td><td>아주 미흡</td><td>미흡</td><td>보통</td><td>우수</td><td>매우 우수</td></tr><tr><td>(1)</td><td>≥ 1</td><td>≥ 1.5</td><td>≥ 2</td><td>≥ 2.5</td><td>3</td></tr><tr><td>(2)</td><td>≥ 1</td><td>≥ 2</td><td>≥ 3</td><td>≥ 4</td><td>5</td></tr><tr><td>(3)</td><td>≥ 1</td><td>≥ 2</td><td>≥ 3</td><td>≥ 3.5</td><td>4</td></tr><tr><td>(4)</td><td>≥ 1</td><td>≥ 1.5</td><td>≥ 2</td><td>≥ 2.5</td><td>3</td></tr></table>		항목	아주 미흡	미흡	보통	우수	매우 우수	(1)	≥ 1	≥ 1.5	≥ 2	≥ 2.5	3	(2)	≥ 1	≥ 2	≥ 3	≥ 4	5	(3)	≥ 1	≥ 2	≥ 3	≥ 3.5	4	(4)	≥ 1	≥ 1.5	≥ 2	≥ 2.5	3
	항목		아주 미흡	미흡	보통	우수	매우 우수																									
	(1)		≥ 1	≥ 1.5	≥ 2	≥ 2.5	3																									
(2)	≥ 1	≥ 2	≥ 3	≥ 4	5																											
(3)	≥ 1	≥ 2	≥ 3	≥ 3.5	4																											
(4)	≥ 1	≥ 1.5	≥ 2	≥ 2.5	3																											
○ 총 배점(항목별 배점 합계)																																
<table><tr><td>아주미흡</td><td>미흡</td><td>보통</td><td>우수</td><td>매우우수</td></tr><tr><td>≥ 0</td><td>≥ 5</td><td>≥ 10</td><td>≥ 12</td><td>15</td></tr></table>	아주미흡	미흡	보통	우수	매우우수	≥ 0	≥ 5	≥ 10	≥ 12	15																						
아주미흡	미흡	보통	우수	매우우수																												
≥ 0	≥ 5	≥ 10	≥ 12	15																												

4. 기타사항

☐ 성과활용

- 지원사업의 결과물에 대하여 보도자료, 기관별 홍보자료 등으로 사용될 수 있음

☐ 지원 제외대상

- 수혜업체의 자격이 신청자격에 맞지 않거나, 신청 내용이 공고에 적합하지 않은 경우

☐ 참고 사항

- 제출서류는 반환하지 않음

- 지원신청서 내용에 허위 기재사실이 발견 시에는 평가심사대상 제외, 협약 해지 등의 필요한 조치를 취할 수 있음
- 필요 시 추가 자료를 요청할 수 있으며 이에 따라 제출된 자료는 신청서와 동일한 효력을 지님
- 수혜업체는 지원사업의 달성을 위해 각 수행기관과 신의성실 상호협조를 하여야함
- 수혜업체의 귀책사유로 인해 지원사업이 중도 파기될 경우, 수혜업체는 수행기관에게 적절한 피해보상의 의무가 있으며, 수행기관은 지원사업의 공고를 재공지할 수 있음
- 선정결과는 수혜업체 총괄책임자와 실무담당자에게 E-mail로 통보

5. 신청기한 및 신청방법

☐ 신청방법 : 온라인 제출

- 수행기관별 홈페이지 공지사항에서 ‘공고문 및 신청서 다운로드 → 신청서와 공통 서류’를 준비하여 접수담당자 E-mail로 제출

☐ 신청기한

- 신규 기술지원(1)/(2) 및 일반 기술지원(1)/(2)
- 2026. 05. 11.(월) ~ 2026. 05. 18.(월), 1주간

☐ 신청 시 제출서류 목록

- 신규 기술지원(1)/(2) 및 일반 기술지원(1)/(2)

필수 제출자료	☐ [서식 1, 2] 신규 또는 일반 기술지원 신청서
	☐ [서식 3] 사업 수행 계획서(제품 개발 계획서) *신규만 해당
	☐ [서식 4] 개인(업체)정보 제공 및 활용동의서
	☐ [서식 5] 성실 이행 동의서
	☐ 사업자등록증
해당 시 제출자료 (가산점 부여)	☐ KGMP 심사 신청 접수증
	☐ 개발제품 시험·검사 접수증
	☐ GMP 전담인력 현황(조직도 등)

6. 접수 및 문의처

사업구분	기관명	담당자명	전화번호	이메일
신규 및 일반 기술지원(1)	대구경북첨단 의료산업진흥재단 (K-MEDI hub)	강은실	053-790-5525	eunsil @kmedihub.re.kr
신규 및 일반 기술지원(2)	범부처통합 헬스케어협회 (KoTHEA)	정지향	010-3070-4042	juvc @kothea.or.kr

- [서식] 1. 신규 기술지원 신청서.
 2. 일반 기술지원 신청서.
 3. 사업 수행 계획서(제품 개발 계획서).
 4. 개인(업체)정보 제공 및 활용동의서.
 5. 성실 이행 동의서. 끝.

[서식 1] 신규 기술지원 신청서

신규 기술지원 신청서

※ 작성요령 : 해당부분 ☐에 체크 및 내용 기재

1. 사업구분

(재)대구경북첨단의료산업진흥재단	범부처통합헬스케어협회
☐ 신규 기술지원(1)	☐ 신규 기술지원(2)
☐ 3회 ☐ 4회 ☐ 5회 ☐ 6회 ☐ 7회 ☐ 8회 ☐ 9회 ☐ 10회(이상)	☐ 3회 ☐ 4회 ☐ 5회 ☐ 6회 ☐ 7회 ☐ 8회 ☐ 9회 ☐ 10회(이상)

2. 업체 및 제품 정보

업 체 명				소재지	
담 당 자	성 명			부서/직위	
	이메일			연락처	
업체소개		<i>ex) 업체의 주요 연혁 및 보유 생산기술 현황 등 간략하게 기재</i> <i>* 회사 소개 카탈로그 대체 가능(첨부파일 제출)</i>			
제품소개 및 주요특징		<i>ex) 사진, 주력제품소개, 특징소개 등 간략하게 기재</i> <i>* 제품 소개 카탈로그 대체 가능(첨부파일 제출)</i>			
상시 종업원 수		() 명		업체현황	☐ 영세업체 (※작년매출 기준 80억 미만)
준비 품목군 (대표 품목군)					☐ 중소기업체 (※작년매출 기준 800억 미만)
품목군 등급		☐ 1등급 ☐ 2등급 ☐ 3등급 ☐ 4등급 ☐ 모름			

3. 업체 역량 파악 (해당부분 □에 체크)

번호	항목	예 / 아니오	
1	의료기기 제조 등 경험 여부	☐ 예	☐ 아니오
2	의료기기 GMP 관련 문서 보유 여부	☐ 예	☐ 아니오
3	특수공정 여부	☐ 예	☐ 아니오
4	사업자등록증 제출	☐ 예	☐ 아니오
5	사업 수행 계획서(제품 개발 계획서) 제출	☐ 예	☐ 아니오

4. GMP 기술지원 관련 요청사항

* 기술지원 희망 항목 : 1 ~ 3순위 체크

지원항목	1순위	2순위	3순위
KGMP(ISO13485:2016 적용) 개정사항 반영한 품질매뉴얼, 품질절차서 약식 검토	☐	☐	☐
KGMP(ISO13485:2016 적용) 전반적 품질경영시스템 교육	☐	☐	☐
품질문서(매뉴얼, 절차서, 서식) 작성 방법 가이드	☐	☐	☐
GMP 신청서류 작성 및 심사 준비 가이드	☐	☐	☐
4장 품질경영시스템(식약처 고시 별표2)	☐	☐	☐
5장 경영책임(식약처 고시 별표2)	☐	☐	☐
6장 자원관리(식약처 고시 별표2)	☐	☐	☐
7장 제품실현(식약처 고시 별표2)	☐	☐	☐
8장 측정, 분석 및 개선(식약처 고시 별표2)	☐	☐	☐

2026년 월 일

업체명:

신청자:

(인)

[서식 2] 일반 기술지원 신청서

일반 기술지원 신청서

※ 작성요령 : 해당부분 ☐에 체크 및 내용 기재

1. 사업구분

(재)대구경북첨단의료산업진흥재단	범부처통합헬스케어협회
☐ 일반 기술지원(1)	☐ 일반 기술지원(2)
☐ 1회 ☐ 2회 ☐ 3회 ☐ 4회 ☐ 5회	☐ 1회 ☐ 2회 ☐ 3회 ☐ 4회 ☐ 5회

2. 업체 및 제품 정보

업 체 명				소재지	
담 당 자	성 명			부서/직위	
	이메일			연락처	
업체소개		<i>ex) 업체의 주요 연혁 및 보유 생산기술 현황 등 간략하게 기재</i> <i>* 회사 소개 카탈로그 대체 가능(첨부파일 제출)</i>			
제품소개 및 주요특징		<i>ex) 사진, 주력제품소개, 특징소개 등 간략하게 기재</i> <i>* 제품 소개 카탈로그 대체 가능(첨부파일 제출)</i>			
상시 종업원 수		() 명		업체현황	☐ 영세업체 (※작년매출 기준 80억 미만) ☐ 중소기업체 (※작년매출 기준 800억 미만)
GMP 대표 품목군					
GMP 인정일					
품목군 등급		☐ 1등급 ☐ 2등급 ☐ 3등급 ☐ 4등급			

3. 업체 역량 파악 (해당부분 □에 체크)

번호	항목	예 / 아니오	
1	의료기기 제조 등 경험 여부	☐ 예	☐ 아니오
2	의료기기 GMP 관련 문서 보유 여부	☐ 예	☐ 아니오
3	특수공정 여부	☐ 예	☐ 아니오
4	사업자등록증 제출	☐ 예	☐ 아니오
5	GMP 적합인정서 제출	☐ 예	☐ 아니오

4. GMP 기술지원 관련 요청사항

* 기술지원 희망 항목 : 1 ~ 3순위 체크

지원항목	1순위	2순위	3순위
KGMP(ISO13485:2016 적용) 개정사항 반영한 품질매뉴얼, 품질절차서 약식 검토	☐	☐	☐
KGMP(ISO13485:2016 적용) 전반적 품질경영시스템 교육	☐	☐	☐
품질문서(매뉴얼, 절차서, 서식) 작성 방법 가이드	☐	☐	☐
GMP 신청서류 작성 및 심사 준비 가이드	☐	☐	☐
4장 품질경영시스템(식약처 고시 별표2)	☐	☐	☐
5장 경영책임(식약처 고시 별표2)	☐	☐	☐
6장 자원관리(식약처 고시 별표2)	☐	☐	☐
7장 제품실현(식약처 고시 별표2)	☐	☐	☐
8장 측정, 분석 및 개선(식약처 고시 별표2)	☐	☐	☐

2026년 월 일

업체명:

신청자:

(인)

사업 수행 계획서(제품 개발 계획서)

※ 이하의 목록은 사업 수행 계획서에서 필수로 작성해야 하는 항목(1, 2, 3, 4)이며, 10장 내외로 작성.

1. 사업수행 역량

- 1) 업체현황
- 2) 업체의 인력
- 3) 의료기기에 대한 그동안의 경험

2. 사업계획의 타당성

- 1) 사업의 계획(일정표 작성, GMP 신청 및 심사 예정 일정 포함)
- 2) 계획 중 제품 개발에 대한 내용

3. 제품의 적절성

- 1) 제품의 목적, 사용방법, 인허가 현황, 경쟁력
- 2) 2026년 5월부터~10월까지의 기술지원이 필요한 이유

4. 기대효과

- 1) 경제적 기대효과
- 2) 활용 방안

[서식 4] 개인(업체) 정보 제공 및 활용동의서

개인(업체) 정보 제공 및 활용동의서

성명	직위	본과제에서 역할	전화번호	이메일	개인정보 이용 동의(자필서명)
		총괄책임자			
		실무담당자			

당사는 최신 의료기기 품질관리 국제기준 도입을 위한 기술지원 대상으로 선정될 시 「개인 정보 보호법」 제15조 제1항 제1호, 제17조 제1호, 제24조 제1항 제1호 등 관련 법령의 제반 사항을 준수하면서 본 과제에 적극 참여하겠으며, 심의 과정에서 개인(업체)의 정보를 수집·이용·제공하는 것에 동의합니다.

1. 개인(업체) 정보 수집·이용목적

- ① 지원대상 선정, 실적점검, 만족도조사, 성과활용관리
- ② 총괄책임자와 실무담당자의 과제 수행의 적법·적정성 평가를 위한 관리

2. 수집하는 업체정보 및 개인정보의 항목

지원신청서 기재내용(업체명, 대표자 성명, 주생산물, 실무담당자의 성명, 전화번호, 휴대전화, 이메일, 인증 전담인력, 인증 보유 현황, 제품 개발 현황 및 특징) 등

3. 본인은 식품의약품안전처, (재)대구경북첨단의료산업진흥재단 및 범부처통합헬스케어협회가 본인의 개인정보를 동의서가 작성된 때로부터 1항의 사용목적이 종료되는 때까지 보유하는 데 동의합니다.

4. 본인은 상기 개인정보의 수집에 대하여 거부할 권리를 보유하고 있으며, 동의를 거부하면 과제 심사과정에서 불리한 평가를 받을 수 있다는 사실을 인지한 상태에서 작성한 것임을 확인합니다.

5. 또한, 위 업체는 관련 규정 및 법령에 따라 성실하게 수행할 것을 약속합니다.

2026년 월 일

업체명:

신청자: (인)

(재)대구경북첨단의료산업진흥재단 이사장, 범부처통합헬스케어협회장귀하

성실 이행 동의서

1. (재)대구경북첨단의료산업진흥재단과 범부처통합헬스케어협회는 당사의 불성실 또는 비협조 등으로 인하여 지원이 정상적으로 이행될 수 없을 경우 즉시 종료할 수 있습니다.

가. 사업신청 시 전달한 업체정보와 실제 상황이 다를 경우

나. 기타 업체의 불성실 또는 비협조로 인하여 지원사업 수행이 불가능한 것으로 판단될 경우

2. 효과적인 지원을 위하여 아래사항을 이행하여 주시기 바랍니다.

가. 본 동의서 및 지원신청서 작성

나. 수행기관과 수혜업체와의 주기적인 의사소통 필수

다. 원활한 지원을 위한 제품 및 품질관리 등 정보제공

※ 필요 시, 보안서약서 작성 제공 가능

3. 위 사항을 성실히 이행할 것을 동의합니다. 미동의 시 지원이 불가함을 알려드리며 동의사항 미준수시 불이익이 발생할 수 있습니다.

4. 본 지원의 자문내용이 법적효력에 영향을 미치지 않음을 인지하였습니다.

2026년 월 일

업체명:

신청자:

(인)

(재)대구경북첨단의료산업진흥재단 이사장, 범부처통합헬스케어협회장귀하