

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

**「2026년 바이오헬스 글로벌 진출 지원 사업」
‘의료기기 글로벌 진출 현지 전문가 밀착 컨설팅’ 참여기업
모집 공고**

국내 의료기기(체외진단의료기기 및 디지털 의료기기 포함)기업의 지속 가능한 글로벌 진출 및 수출입 애로 해소를 지원하기 위한 「2026년 바이오헬스 글로벌 진출 지원 사업」의 ‘의료기기 글로벌 진출 현지 전문가 밀착 컨설팅’에 참여할 기업을 다음과 같이 모집 공고 하오니 많은 관심과 참여를 바랍니다.

2026년 7월

한국보건산업진흥원장



※ 붙임 서식

① 사업신청서(양식)

② 바이오헬스산업 글로벌 진출 지원사업 운영 지침

사업명	의료기기 글로벌 진출 현지 전문가 밀착 컨설팅	과제 구성요건	단독
▶ 지원목적 ○ 기업 수요 맞춤형 컨설팅 지원을 통해 국내 의료기기 기업의 글로벌 진출 역량 제고			
▶ 지원대상 및 조건 ○ 미국 시장진출을 희망하는 국내 의료기기(체외진단의료기기 및 디지털 의료기기 포함) 제조 혹은 연구개발 기업			
▶ 지원규모 및 내용 ○ 지원규모 : 국내 의료기기 기업 7개사 내외 ○ 지원내용 : 유타대학교 CMI* 연계 미국 시장 진출 관련 규제·보험·유통 오프라인 전문가 세션 및 1:1 컨설팅 지원 ※ 9.30~10.2 예정, 항공·숙박·체재비 기업 부담 * Center for Medical Innovation : 유타대학교 내 임상 수요 발굴에서부터 아이디어·컨셉 생성, 시제품 제작, 테스트 및 사업화까지 지원하는 통합 혁신 생태계를 운영			
[영어 발표평가 참가 기업(14개사)] ① 유타대학교 전문가 영어 발표 및 발표자료 피드백 제공			
[최종 선정기업(7개사)] ① FDA 전략 및 미국 시장 분석 등 온라인 진단(현지 워크숍 전, 8월) - 기업-유타대학교 간 1:1 온라인 질의응답 - 미국 문화 및 비즈니스 관련 영상 강의자료 제공 ② 현지 워크숍(9월 30일 ~ 10월 2일(예정), 미국 유타대학교) - 현지전문가 밀착 컨설팅 기업별 2회 : ①(규제) FDA 컨설턴트와 기업별 제품에 적합한 FDA 인허가 트랙 검토 및 FDA 인허가 전략 수립(60분), ②(보험) 기업별 제품에 적합한 CPT/HCPCS 코드 분석 및 보험수가 적용 전략 도출(60분) - 규제, 보험, 유통 및 Key Opinion Leader 등 주제별 전문 강의 4회 : ①FDA 및 규제 환경(90분) ②청구코드, 보험수가 및 가격 전략(90분) ③미국 상업화 및 유통(45분) ④Key Opinion Leader의 역할(45분) ※ 상기 강의 주제는 예시이며, 선정기업에 따라 전문강의 주제는 변동될 수 있음 - 조식·오찬 제공 및 3일차(9.2(목)) 저녁 전문가 네트워킹 만찬 개최 ③ 사업 종료 후 제공 자료 - 기업별 제품의 미국 시장 진출 분석 Market Report 제공			
○ 지원기간 : 선정일로부터 10월 30일까지			
▶ 유의사항 ○ 사업 참여 시 필요한 영문자료 제작 및 미국 항공, 숙박 및 체재비는 기업 부담 ○ 본 사업은 모두 영어로 진행되며, 별도 통역 및 번역 서비스를 제공하지 않음			
▶ 성과목표 및 결과 활용 ○ 향후 한국보건산업진흥원에서 추진하는 성과조사, 공시 관련 사항에 적극 협조해야 함 ○ 본 사업 수행을 통한 '국산 제품 수출 계약, 라이선스 아웃, 기술 수출' 등 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원 사항을 표시			

1 | 공고 개요

□ 지원 목적

- 기업 수요 맞춤형 현지 전문가와의 밀착 컨설팅 지원을 통해 국내 의료기기 기업의 글로벌 진출 역량 제고

□ 지원대상 및 조건

- (지원대상) 미국 시장진출을 희망하는 국내 의료기기(체외진단의료기기 및 디지털 의료기기 포함) 제조 혹은 연구개발 기업

□ 지원규모 및 내용

- (지원규모) 국내 의료기기 기업 7개사
- (지원내용) 미국 유타대학교 CMI* 연계 미국 시장 진출 관련 규제·보험·유통 등 분야별 온·오프라인 및 1:1 전문가 밀착 컨설팅 지원

* Center for Medical Innovation : 유타대학교 내 임상 수요 발굴에서부터 아이디어컨셉 생성, 시제품 제작, 테스트 및 사업화까지 지원하는 통합 혁신 생태계를 운영

[영어 발표평가 참가 기업(14개사)]

① 유타대학교 전문가 영어 발표 및 발표자료 피드백 제공

[최종 선정기업(7개사)]

① FDA 전략 및 미국 시장 분석 등 온라인 진단(현지 워크숍 전, 8월)

- 기업-유타대학교 간 1:1 온라인 질의응답
- 미국 문화 및 비즈니스 관련 영상 강의자료 제공

② 현지 워크숍(9월 30일 ~ 10월 2일(예정), 미국 유타대학교)

- 현지전문가 밀착 컨설팅 기업별 2회 : ①(규제) FDA 컨설턴트와 기업별

제품에 적합한 FDA 인허가 트랙 검토 및 FDA 인허가 전략 수립(60분),
②(보험) 기업별 제품에 적합한 CPT/HCPCS 코드 분석 및 보험수가
적용 전략 도출(60분)

- 규제, 보험, 유통 및 Key Opinion Leader 등 주제별 전문 강의 4회
: ①FDA 및 규제 환경(90분) ②청구코드, 보험수가 및 가격 전략(90분)
③미국 상업화 및 유통(45분) ④Key Opinion Leader의 역할(45분)

※ 상기 강의 주제는 예시이며, 선정기업에 따라 전문강의 주제는 변동될 수 있음

- 조식·오찬 제공 및 3일차(9.2(목)) 저녁 전문가 네트워킹 만찬 개최

③ 사업 종료 후 제공 자료

- 기업별 제품의 미국 시장 진출 분석 Market Report 제공

□ 지원기간

- 선정일로부터 2026년 10월 30일 까지

□ 유의사항

- 본 사업 참여 시 필요한 영문자료 제작 및 미국 항공, 숙박 및 체재비는 기업 부담임
- 본 사업은 모두 영어로 진행되며, 별도 통역 및 번역 서비스를 제공하지 않음

2 | 신청방법

□ 공모 및 신청기간

- 공고일 ~ 7월 6일(월) 16:00 까지(KST 대한민국 표준시)

□ 신청제한

- 국세·지방세 체납, 부도, 파산·회생절차 진행, 부정수급 이력 등 결격사유 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 신용정보집중기관에 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

□ 신청 방법

- 사업신청서 및 기타 제출서류 일체 이메일 접수
- 세부 사업별 제출 및 문의처
- 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 증빙 미 제출시 가산점 미 부여)
- 전자파일 제출 후 원본을 우편 제출 요청할 수 있음(필요 시 안내)

✓ **제출 방법 : 이메일 제목 필수 기재 ([신청서 제출] 밀착컨설팅_기업명)**
이메일 본문 내에 신청서 제출 담당자 연락처 필수 기재
신청 서류를 모두 포함하여 반드시 하나의 파일로 취합 제출
모든 서류를 취합한 파일을 hwp, pdf 파일로 각 1부씩 제출

□ 신청서류

연번	제출 서류
1	영문 사업소개자료 PDF 파일 20장 이내 ※ 국문 사업신청서에 작성하는 아래 내용 필수 포함 제품 개요 및 기술적 특징, 임상적 필요성 및 목표 적응증, 국내외 인허가 현황, 투자 유치 단계 및 이력, 수익 모델 및 가격 전략
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	신청기업 사업자등록증 사본(또는 법인등기부등본)
7	기업분류 증빙서류(중소기업 확인서, 벤처기업 확인서, 중견기업확인서 등)
8	국내 의료기기 제조업 허가증
9	가점사항 증빙서류
10	기타 관련 증빙 서류 일체 * 주관기업의 기술력 및 제품 우수성을 입증할 수 있는 서류 전년도 수출실적을 증빙할 수 있는 서류 신청기업 제품의 국내외 인허가 증명서 등

4 | 사업 추진 절차

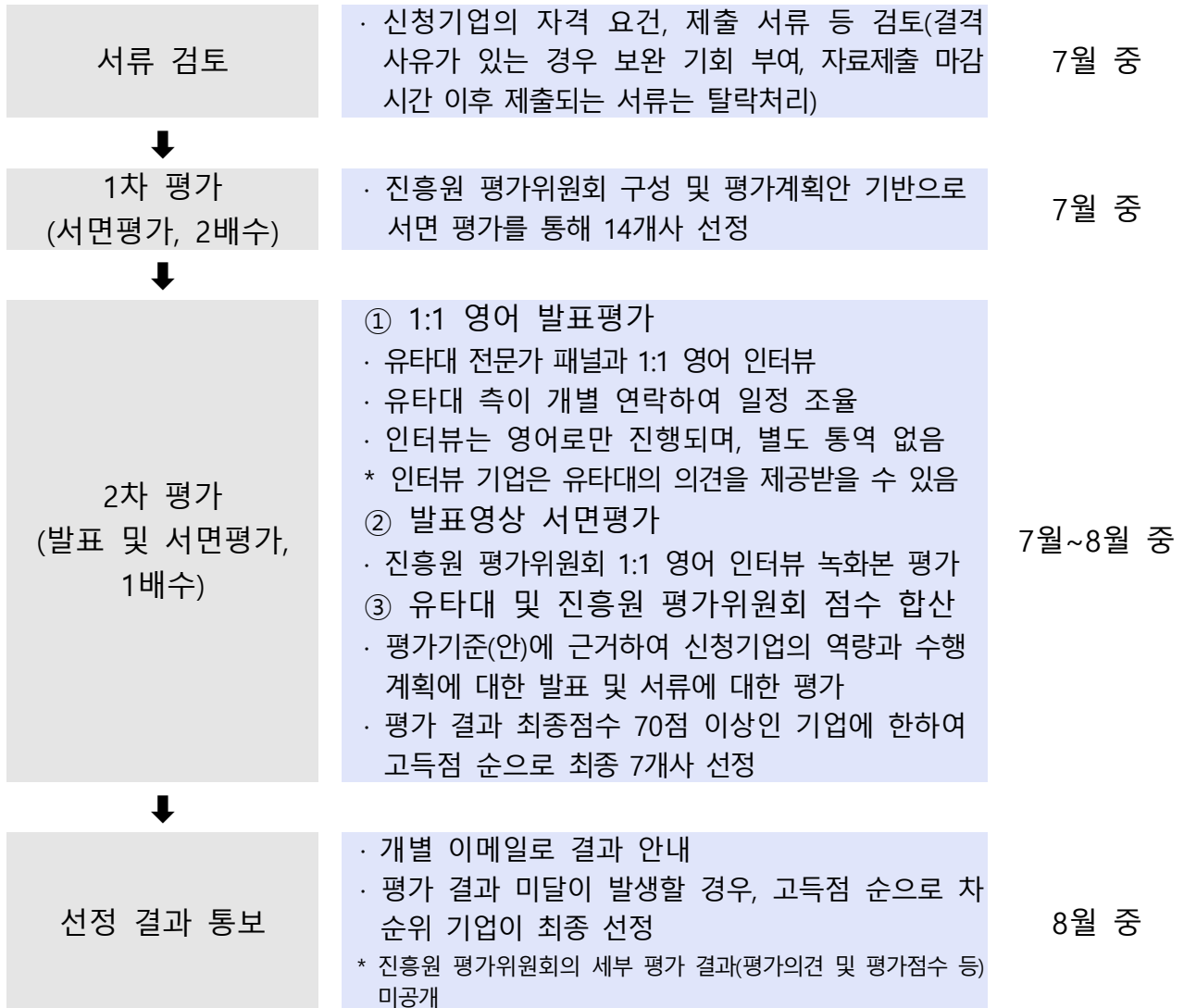
□ 추진절차



※ 추진 상황에 따라 일정은 변동될 수 있음

5 | 평가 절차 및 기준

□ 선정 평가 절차



※ 추진 상황에 따라 평가 방법 및 일정은 변동될 수 있음

□ 평가 방법

○ 제출서류 및 신청자격 등에 대한 단계별 평가를 거쳐 선정

- 서류검토 : 신청기업 자격 여부, 제출서류 등 형식요건을 사전 확인
- 발표평가 : 신청기업의 사업계획 관련 구두 발표를 통해 이를 평가하여 적합성·타당성 등을 검토

※ 사업별 적정 수준의 선정 대상이 없을 경우 선정 하지 않을 수 있으며, 이 경우 추가 공모 및 평가를 실시할 수 있음

□ 평가 기준

○ 평가 결과 최종점수 70점 이상인 기업에 한하여 고득점 순으로 선정

* 선정기업 중 제한사항 등으로 인한 공백 발생 시 차순위 기업을 선정

심사항목	평가기준(안)		배점
임상적 유효성 (30)	해당 제품이 충족되지 않은 환자군 또는 상당한 규모의 환자군의 임상적 필요를 해결하는 정도		10
	해결하고자 하는 임상적 필요의 명확성 및 검증 수준		10
	치료 결과 또는 의료 워크플로우 개선 측면에서 임상적 필요를 효과적으로 해결하는 수준		10
시장규모 및 성장성 (20)	목표 시장의 규모 및 명확성		10
	미국 내 해당 제품의 시장 성장 가능성		10
경쟁 환경 (20)	미국 시장 내 기존 경쟁사 대비 제품의 차별성 및 경쟁력		10
	지식재산권, 데이터, 임상 성과 등을 기반으로 한 경쟁 우위의 지속 가능성		10
규제 경로 (10)	미국 FDA 인허가 경로의 현실성 및 적절성, 인허가 요건(시험, 일정 등) 충족을 위한 준비 수준		10
보험수가 및 청구 (20)	보험수가 경로(CPT 코드, HCPCS 코드, 환자 직접 부담 등)의 명확성		10
	의료 제공자 또는 보험사의 해당 제품 비용 부담 가능성		10
100점	총점		
가산점 (최대 5) * 중복 적용 가능	인증 기업 또는 기술 (2점, 개별 건 당)	혁신형 의료기기 기업	최대 5
		신청 제품이 혁신의료기기 지정 제품	
	2026년 바이오헬스 글로벌 진출 지원 사업 참여기업 (2점, 개별 건 당)	'메드텍 스포트라이트: 뉴 임팩트 코리아 2026' 발표기업	
		'텍사스 C&D 인큐베이션 오피스 입주지원' 선정기업	
최근 3년간('23~'25) 보산진 의료기기 지원 사업 평가 결과 우수 기업 (1점, 개별 사업 당)		'의료기기 국제인증지원센터' 맞춤형 비용지원 사업* 또는 '의료기기 글로벌 판로 개척' 지원 사업 참여 기업 중 평가 결과 '혁신성과' 또는 '우수' 이력이 있는 기업 * 상담 혹은 아카데미 참여 기업은 미해당	

※ 평가 시 항목은 변동될 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 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
- ③ 사업 수행을 통한 국산 제품 수출 계약, 라이선스 아웃, 기술 수출 등 주요 성과 홍보 시 보건복지부와 한국보건산업진흥원 지원을 통한 성과임을 표현