

『디지털 의료기기 실증지원 사업(2기)』 사업 참여 수요 조사(지자체 참여 사업)

귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.

보건복지부와 한국보건산업진흥원은 기존 「디지털헬스케어 의료기기 실증지원 사업(1기)」의 성과를 계승하고, 급변하는 산업·규제 환경(디지털의료제품법 시행 등)에 선제적으로 대응하기 위해 「디지털 의료기기 실증지원 사업(2기)」 사업 추진을 기획하고 있습니다.

본 2기 사업은 기존의 사업의 성과를 바탕으로, 변화하는 디지털헬스 산업·규제 환경과 기술 발전에 대응하여 디지털 의료기기의 실증부터 제도권 진입, 사업화 및 국내·외 시장 진출까지 연계 지원하는 종합적인 실증지원 체계 구축을 목표로 합니다.

이와 관련하여 진흥원에서는 보다 많은 기관이 참여할 수 있도록 사업개요를 사전 공개하여 참여수요를 조사하오니 관심 있는 지자체와 기관에서는 관련 양식에 따른 참여의향서를 제출하여 주시기 바랍니다.

* 본 참여의향서는 사업 참여 수요 파악을 위한 것이며, 세부 사업내용·지원규모 및 실제 사업 참여는 향후 사업 기획 및 공고에 따라 변경될 수 있음

<참여의향서 제출 안내>

- ▶ 제출 방법 : [첨부, 참여의향서] 이메일 제출
- ▶ 제출 기한 : 2026년 10월 23일(금)
- ▶ 제출처 및 문의처 : 한국보건산업진흥원 의료기기산업지원팀 남현재(043-713-8865, namhj1013@khidi.or.kr)



◆ (조사목적) 2027년 신규 추진 예정인 「디지털 의료기기 실증지원 사업(2기)」의 지자체·전문기관의 사전 참여 수요 파악

□ 사업목적

- 「디지털의료제품법」 시행(25.1월) 등 디지털헬스 산업·규제 환경 변화에 대응하여, 디지털 의료기기 등 디지털 의료제품의 성능 검증 및 임상·실사용 근거 창출을 위한 종합 실증지원 체계 구축·운영
- 디지털 의료제품의 제품 유형 및 개발·시장진입 단계에 따라 성능·안전성·임상·실사용 등 맞춤형 실증과 RWD/RWE 근거 창출을 지원하여 제도권 진입 및 의료현장 확산 촉진
- 실증성과를 제품 고도화·사업화 및 국내외 시장진출까지 연계하여 디지털헬스 기업의 성장과 지역 산업생태계 활성화 지원

□ 추진배경 및 필요성

- (AI·디지털 기반 의료기기의 고도화 및 실증수요 확대) 생성형 AI·LLM, 의료로봇, 웨어러블 및 AI 내장형 의료기기 등 제품 유형이 다양화됨에 따라 실제 의료환경에서의 성능·안전성·임상적 활용성 검증 수요 증가
- (인허가 이후 의료현장 진입·확산의 한계) 제품 인허가 이후에도 의료기관 적용 및 제도권 진입에 필요한 임상·실사용 근거 부족으로 의료현장 안착 및 확산에 어려움
- (지역 실증자원의 분산 및 연계 필요) 지역 내 의료기관, 대학·연구기관, 시험·인증기관, 기업지원기관 등이 보유한 실증 인프라와 전문역량이 분산되어 있어 기업이 제품 특성에 적합한 자원을 활용하는 데 한계
- (실증 이후 기업 성장지원 강화 필요) 단발성 실증과제 지원 → 실증성과를 제도권 진입·사업화·판로 및 글로벌 시장진출까지 연계하는 후속 성장 지원 체계 필요

□ 지원규모 및 기간

- (지원규모) 연간 국비 15억 원 이내(5년간 총 75억원 규모)
- (지원기간) 총 5년 이내(2+3 연차평가 방식)

구분		1단계		2단계			비고
		1차년도	2차년도	3차년도	4차년도	5차년도	
기간		계약일 ~'27.12.31	'28.1.1 ~'28.12.31	'29.1.1 ~'29.12.31	'30.1.1 ~'30.12.31	'31.1.1 ~'31.12.31	총 5년
예산	국비	15억	15억	15억	15억	15억	1개소
	지방비	국비 : 지방비 = 1:1 이상 매칭 (지방비 현금 매칭)					

* 매년 연차평가를 통해 당해연도 사업 진행상황을 점검하며, 사업 2년차('28년도)에 단계 평가를 통해 계속 지원 여부 결정

* 지자체 부담금은 향후 정부 예산에 따라 변동될 수 있음.

□ 운영 체계

- (총괄기관) 보건복지부
 - 사업 정책 방향 및 주요 사업계획 총괄
- (관리기관) 한국보건산업진흥원
 - 사업 운영·관리, 센터 선정·평가 및 성과관리 등 총괄
- (주관전담기관) 지자체 산하 공공기관, 출연기관 등
 - 센터 구축·운영 및 행정, 총괄, 기업-의료기관 실증과제 공모·선정·수행관리
- (참여 기업) 주관전담기관 지정 후 디지털 의료기기 수혜기업 모집을 통한 지원 및 참여 가능

□ 지원 대상

○ 지자체 및 공공기관 등으로 구성된 권소사업

- (지자체) 지방자치법」 제2조제1항제1호에 따른 특별시, 광역시, 특별자치시, 도, 특별자치도(광역자치단체) 또는 같은 법 제2조제1항제2호에 따른 시, 군, 구인 지방자치단체(기초자치단체)
- (전담기관) 디지털 의료기기 분야의 기업지원 및 실증지원 역량을 보유한 공공기관, 지방자치단체 출자·출연기관 및 관련 전문기관 등(※ 사업계획서 공문 제출 주체)

□ 지원 내용(예시)

- ※ 아래 지원내용은 2기 사업에서 추진 가능한 지원분야를 예시로 제시한 것으로, 지자체 및 주관전담기관(신청주체)은 지역의 산업여건, 보유 인프라 및 기업 수요 등을 고려하여 사업목적에 부합하는 지원프로그램을 자율적으로 구성·제안할 수 있음.
- ※ 제시된 지원 내용에 한정하지 않으며, 디지털 의료기기의 실증기반 구축·운영, 인허가 이후 사업화·국내외 시장진출, 기업 육성 및 실증성과 확산 등에 기여할 수 있는 차별화된 사업모델을 추가 제안할 수 있음.

○ 디지털 의료기기 실증지원센터 구축 및 운영비용

- 인프라 구축, 운영인력 및 소모품 비용 등, 실증과제 운영을 지원

○ 제품 특성 및 허가 전 후 단계별 실증지원

- 제품 특성과 허가 전·후 단계에 따른 필요한 실증과 실사용 근거 창출을 맞춤형으로 지원

○ 사업화 및 국내외 시장진출 지원

- 실증 성과를 바탕으로 제품 고도화, 의료기관 도입, 판로개척 및 해외 인허가·시장진출 등을 지원

○ 기업 성장 및 특화 프로그램 지원

- 기업의 사업화·판로·홍보 등을 연계하여 지역 여건과 기업 수요를 반영한 특화 프로그램 발굴 운영

<참여의향서 작성 안내>

▶ 본 사업은 지자체 + 주관전담기관을 중심으로 지역 디지털 의료기기 실증지원 기반을 구축·운영

사업명	디지털 의료기기 실증지원센터					
컨소시엄	주관 전담기관 (신청주체)	기관명			기관장	
		주소				
		담당부서				
		담당자	직위		전화	
			성명		이메일	
	지자체	기관명			기관장	
		주소				
		담당부서				
		담당자	직위		전화	
			성명		이메일	

위와 같이 2027년 디지털 의료기기 실증지원센터 사업 참여 의향서를 제출합니다.

2026년 00월 00일

신 청 인

(인 또는 서명)

※ 본 조사는 예비 수요 파악을 위한 것으로, 기관 직인 없이 담당 부서(장) 서명만으로 제출 가능하며 향후 본 공모 신청에 영향을 미치지 않습니다.

한국보건산업진흥원장 귀하