

「의료기기 국제인증지원센터 운영」 사업 참여 수요 조사(지자체 등 컨소시엄 참여 사업)

귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.

보건복지부와 한국보건산업진흥원에서는 「의료기기 국제인증지원센터」의 공모를 준비하고 있습니다. 동 사업에서는 의료기기 분야 국제 인증 강화(CE-MDR, FDA, ISO 등) 추세에 따라 국내 의료기기 기업의 글로벌 시장 진출 역량을 제고하기 위한 의료기기 국제인증지원센터를 구축·운영 하고자 합니다.

이와 관련하여 진흥원에서는 효율적인 사업 운영 계획을 수립할 수 있도록 사업개요를 사전 공개하여 참여수요를 조사하오니 관심 있는 지자체와 기관에서는 관련 양식에 따른 **참여의향서***를 제출하여 주시기 바랍니다.

* 본 참여의향서는 참여 수요 파악을 위한 것이며, 사업 참여는 사업 공고 시 운영 희망 지자체 등 컨소시엄과 논의하여 참여

<참여의향서 제출 안내>

- ▶ 제출 방법 : [첨부, 참여의향서] 이메일 제출
- ▶ 제출 기한 : 2026년 10월 23일(금)
- ▶ 제출처 및 문의처 : 한국보건산업진흥원 메드텍수출지원팀 권소희(043-713-8563, kwon1069@khidi.or.kr)

◆ (조사목적) 2027년 의료기기 국제인증지원센터 사업 참여 기관 사전 수요조사

□ 사업목적

- 의료기기 분야 국제 인증 강화 추세에 따라 국내 의료기기 기업의 글로벌 시장 진출 역량 제고
- 글로벌 의료기기 규제 정책 대응을 위해 국제인증지원센터를 구축·운영을 통한 국내 의료기기 기업의 주요 인증 획득에 필요한 정보 제공, 상담, 컨설팅지원, RA인력 양성 지원 추진

□ 추진배경 및 필요성

- 선진국의 의료기기 안전 및 인허가 기준 강화에 따른 국내 산업계 대응 기반 마련 필요
 - 의료기기 국제 규격 요구사항이 강화되는 추세로, 수출 증가를 위한 정부 차원의 국내 기업(중소·중견기업) 대응책 마련 및 지원 필요

□ 지원규모 및 기간

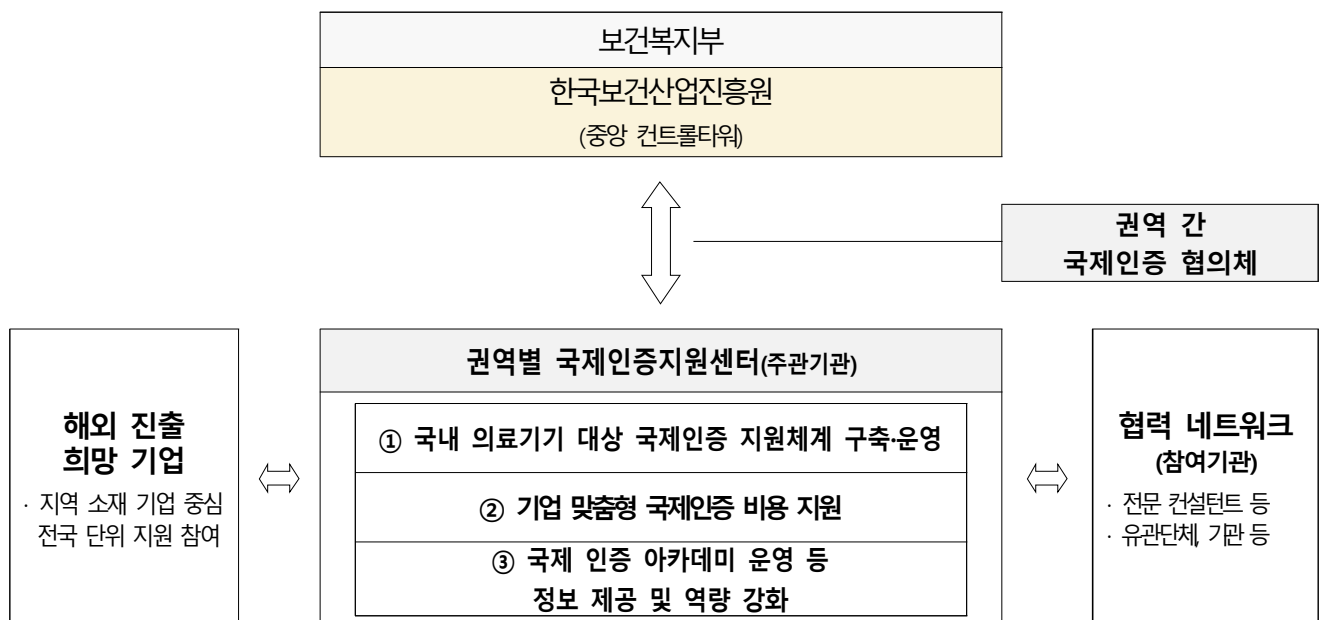
구분		1단계		2단계			비고
		1차년도	2차년도	3차년도	4차년도	5차년도	
기간		계약일 ~'27.12.31	'28.1.1 ~'28.12.31	'29.1.1 ~'29.12.31	'30.1.1 ~'30.12.31	'31.1.1 ~'31.12.31	총 5년
예산	국비	11.5억	18.5억	18.5억	18.5억	18.5억	총 3개소
	지방비	국비 : 지방비 = 1:1 이상 매칭 (지방비 현금 최소 100% 매칭)					
	민간	참여기관에 따라 매칭					

- * 매년 연차평가를 통해 당해연도 사업 진행상황을 점검하며, 사업 2년차('28)에 단계평가를 통해 계속 지원 여부 결정
- * 협약기간 중 국비 지원 규모는 민간경상보조 예산 심의 결과에 따라 증감될 수 있으며, 지방비 부담금도 매칭 비율에 맞추어 조정 필요
- * 컨소시엄은 센터 구축 및 운영을 위한 인력공간 확보 필수(지방비의 현물로 매칭 인정)
- * (필수) 국비 예산 전액은 기업 맞춤형 규제대응 비용 지원으로 집행

□ 운영 체계

- (중앙 컨트롤타워) 수도권 소재 기업의 대면 교육·상담 수요를 직접 수행하며 협의체 운영, 공동행사 개최 등 **총괄 기능 수행**
- (권역센터) 해당 지역 소재 기업에 대한 접근성 높은 밀착지원을 주된 기능으로 수행하되, 기업 수요와 분야별 전문성을 고려하여 타 권역 기업을 포함한 전국 단위 지원에도 참여
- (참여기관) 컨소시엄은 센터 운영을 위한 세부 기능을 수행하는 의료기기 유관단체, 국제인증관련 기업, 비임상시험 실시기관, 의료기기 GMP 심사기관 등을 참여기관으로 구성 가능
 - * 1개 지자체 당 최소 1개 이상 전문기관과 컨소시엄으로 참여
- (국제인증 협의체) 중앙 컨트롤타워와 각 권역센터는 정기 협의체에 참여하여 규제동향·기업 수요·지원 성과를 공유하고, 권역 간 중복지원 방지 및 연계 지원 방안을 협의

<사업 운영 체계(예시)>



□ 지원 대상

○ 지자체 및 공공기관 등으로 구성된 컨소시엄

- (지자체) 「지방자치법」 제2조제1항제1호에 따른 특별시, 광역시, 특별자치시, 도, 특별자치도(광역자치단체) (※ 사업계획서 공문 제출 주체)

* 기초자치단체(시·군·구)는 사업 컨소시엄에 참여할 수 있음

- (주관기관) 지자체는 공공기관(지자체 산하 공공기관 포함) 및 의료기기 관련 인증을 보유한 의료기관을 주관기관으로 지정하여 컨소시엄으로 사업 추진 가능

* 「공공기관 운영에 관한 법률」, 「지방자치단체 출자·출연 기관의 운영에 관한 법률」 등에 따라 지정·고시된 기관

- (참여기관) 컨소시엄은 센터 운영을 위한 세부 기능을 수행하는 의료기기 유관단체, 국제인증관련 기업, 비임상시험 실시기관, 의료기기 GMP 심사기관 등을 참여기관으로 구성 가능

□ 지원 내용

▶ 의료기기 국제인증지원센터 세부운영방안 변동 및 국비 증액 등에 따라 비용 지원 범위는 달라질 수 있음

○ 의료기기 국제인증지원센터 구축 및 운영비용

- 의료기기 국제인증지원센터 기자재 구매, 공간 구축, 운영인력 및 소모품 비용 등

○ 의료기기 국제인증지원센터 상시상담 및 정보제공 운영비용

- 국제인증지원센터 플랫폼 활용 온·오프라인 상시 상담 및 해외 규격 동향 정보제공 비용

○ 기업 맞춤형 국제 인증 컨설팅 지원 비용

- 해외진출을 시도하는 기업에 대해 주요국 인허가 획득을 위한 컨설팅 및 시험검사, 인증 비용 지원

○ 국제인증 아카데미 운영

- 운영기관 내부 해외 인허가 전문가를 양성하고 기업 RA담당 재직자의 교육을 통한 기업 역량 강화 지원

<참여의향서 작성 안내>

- ▶ 지자체가 주관이 되고, 센터 운영을 위해 세부 기능 수행을 위한 참여기관과 함께 컨소시엄 구성
- ▶ 참여의향서 신청은 주관기관에서 제출
- ▶ 참여기관 1개 이상시 정보 추가 기입

사업명	의료기기 국제인증지원센터 운영										
컨소 시엄	신청주체 (주관기관)	기관명					기관장				
		주소									
		담당부서									
		담당자	직위				전화				
			성명				이메일				
		지자체	지자체명					단체장			
	주소										
	담당부서										
	담당자		직위				전화				
			성명				이메일				
	참여기관		기관명					기관장			
		주소									
		담당부서									
		담당자	직위				전화				
			성명				이메일				

위와 같이 2027년 의료기기 국제인증지원센터 사업 참여 의향서를 제출합니다.

2026년 00월 00일

신 청 인

(인 또는 서명)

한국보건산업진흥원장 귀하