

K-의료산업 글로벌 시장진출지원 플랫폼 구축(3차년도) - 기업지원사업 참여기업 모집 공고 -

산업통상자원부와 강원특별자치도, 원주시가 지원하는 「2026년도 K-의료산업 글로벌 시장진출지원 플랫폼 구축사업」 기업지원사업의 참여기업을 아래와 같이 모집하오니, 관심있는 기업들의 많은 신청 바랍니다.

2026. 8. 3.

한국의료기기협동조합 이사장

1 사업개요 및 지원대상

- 과 제 명: K-의료산업 글로벌 시장진출지원 플랫폼 구축 기업지원사업
- 수행기관: 한국의료기기협동조합
- 사업목적: 국산 의료기기의 글로벌시장 진출을 위한 글로벌 경쟁력 강화 지원
중 베트남 인도네시아 시장 진출 지원을 위한 인허가 등록 지원
- 지원대상:
 - 글로벌 진출 희망 국내 의료(의료기기, 디지털헬스케어)산업 분야 제조기업
 - 인도네시아, 베트남 시장 진출 희망 기업
 - 제품 허가 및 ISO 13485 보유 기업
 - 6개월 이내 인증 등록이 가능한 기업 *증빙자료 必
 - 시장진출지원플랫폼(G2M) 회원가입 필수(www.g2m.wmit.or.kr) *증빙자료 必
- 지원내용 및 규모
 - 총 3개 기업
 - 2026. 11. 20.까지 종료 가능한 내용으로 신청

2

지원내용

지원기관	세부사업	지원내용	지원 목표	지원규모 (백만원)	지원방식
한국 의료기기 협동조합	인허가 등록 컨설팅	베트남 또는 인도네시아 인허가 등록 컨설팅	3건	15	총 사업비의 90%, 기업당 5백만원 한도, 베트남, 인도네시아 중 택1 인증 등록 지원 - 조합 해외센터를 통한 인허가 등록 지원

※ 사업비 지원방식의 경우 선정평가를 통해 기업별 지원금액이 최종 결정되며, 정부 및 지자체의 사업비 교부 상황에 따라 지급시기 및 금액이 변동될 수 있음

○ 인허가 등록 지원 및 기업 부담사항

- 본 사업을 통해 진행되는 베트남 및 인도네시아 인허가 등록의 라이선스 홀더는 한국의료기기협동조합 해외센터(베트남센터 또는 인도네시아센터)로 함.
- 참여기업은 현지 정부 등록수수료(Registration Fee)를 실비로 부담하여야 하며, 신청 시 품목당 500,000원을 기준으로 예산을 편성하여야 함.
- 정부 등록비 외 인허가 컨설팅 및 등록 지원은 본 사업을 통해 지원하며, 제품 등급 또는 현지 규정에 따라 발생하는 추가 비용은 참여기업이 부담함.

3

추진일정

추진 내용	추진 일정	비고
공고 및 접수	2026.8. 3. ~ 8.14.까지	이메일 접수
선정평가	~ 8.20.까지	평가위원회
결과통보 및 협약	~ 8.27까지	각 기관별 별도 진행
사업수행	협약일로부터 ~ 11.20까지	협약에 따름
결과보고	2026.11.20까지	우편 또는 이메일 접수
최종평가 및 정산, 성과조사 등	~ 12.16까지	평가위원회

※ 세부사업별 수행기관의 일정이 상이함에 따라 기관별 세부내용 확인 필요

4

세부 지원내용 및 절차

가. 한국의료기기협동조합

구분	지원항목	지원내용	지원 규모
사업화 지원	인허가 등록 컨설팅	- 베트남 또는 인도네시아 인허가 등록비용 지원	총 3건, 15백만원

① 베트남 or 인도네시아 인허가 등록 지원

- 지원방법
 - 지원건수: 기업별 1건(베트남 및 인도네시아 중 택 1건)
- 지원내용: 국내 의료기기 제조기업의 수출을 위한 베트남, 인도네시아 시장 진출을 위한 인허가 등록 지원
 - 인허가 등록의 라이선스 홀더(License Holder)는 한국의료기기협동조합 해외센터(베트남센터 또는 인도네시아센터)로 하며, 해외센터에서 직접 등록을 수행함.
 - ISO 13485 보유 기업(해외인허가 필수 필요사항)
 - 제품 등급 또는 현지 규정에 따라 추가로 발생하는 비용은 참여기업이 부담함.
- 베트남 or 인도네시아 중 택 1지역을 선택하여 신청

② 베트남 or 인도네시아 인허가 등록 지원 방법

* 사업비 집행을 위한 용역기관(공급기업)과 연계하여 지원 예정
사업비 지원 방식은 사업비 집행을 규정에 따라 변경될 수 있음.

- 지원방법
 - 본 사업은 보조금 집행기준에 따라 수혜기업에 현금을 직접 지원하지 않으며, 수행기관이 선정한 용역기관(공급기업)을 통해 인허가 컨설팅 및 등록 서비스를 현물로 제공하는 방식으로 지원함. 수혜기업은 수행기관, 용역기관 및 수혜기업 간 계약 또는 3자 협약을 통해 지원받음.

5

평가절차 및 기준

가. 한국의료기기협동조합 평가 절차 및 기준

- (선정방법) 서류검토 → 평가위원회(서면 또는 발표)

*신청기업 수에 따라 평가방법은 달라질 수 있음

- (평가위원회) 내·외부 선정평가위원회를 통한 서면평가
- 평가 기준

평가기준		평가항목	평가점수
1	홍보 제품의 우수성 (30점)	- 출품 제품의 매출 규모 및 수출 이력 (10점*)	
		- 제품의 기술력 및 경쟁력(20점)	
2	글로벌 시장 진출 가능성(40점)	- 출품 제품의 수출 가능성 및 시장성 (15점) * 동일 품목군 진출 시장에서의 타제품과의 차별성 등	
		- 신청기업의 성장 가능성 및 시장진출 의지 (15점) * 기업 내부 역량, 제품(기술)의 유망성, 해외 인증, 특허 등	
		- 베트남 인도네시아 인허가 준비 사항(10점)	
3	시장 진입 및 등록 가능성 (30점)	- 사업기간내 등록 가능 여부(15점) - 시장 진입 가능성(15점) 베트남, 인도네시아 센터장 평가 항목	
총 점(100)			

- 차순위 기업 지원

- 선정기업의 협약 포기, 사업 중도 포기, 지원취소 또는 사업진행 부진으로 지원대상에서 제외되는 경우 별도의 추가 공고 없이 선정평가 결과에 따른 차순위 예비기업에게 순차적으로 지원할 수 있음.

○ 공고 및 신청 관련

- 2026. 12. 20.까지 종료 가능한 내용으로 신청

다만, 선정 후 수행기관과의 협약에 따라 종료일은 변경될 수 있음

○ 신청 제외대상

- 신청기업의 자격이 신청자격에 맞지 않거나, 신청과제의 내용이 세부사업별 기본목적, 개발특성, 공고내용에 적합하지 않은 경우
- 기 개발 또는 기 지원된 과제인 경우

○ 사업 중간점검 및 지원취소

- 수행기관은 사업 추진현황에 대한 중간점검을 실시할 수 있음.
- 다음 각 호에 해당하는 경우 지원을 취소할 수 있음.
 - 협약 포기 또는 사업 중도 포기
 - 정당한 사유 없이 사업 추진이 현저히 지연되는 경우
 - 수행기관의 자료 제출 요청에 응하지 않는 경우
 - 허위자료 제출 등 사업 수행이 곤란하다고 판단되는 경우

○ 성과활용

- 수행기업은 과제 종료 후 5년간 사업 수행과정에서 취득한 유무형적 성과물에 대한 성과활용 및 성과를 보고 할 의무가 있음

○ 기타 유의사항

- 제출서류는 일체 반환하지 않으며, 선정에서 제외된 기업의 자료는 사업연도말 일괄 폐기처분 예정
- 접수기간 내 사업계획서 및 구비서류를 제출하지 아니하였거나, 제출양식을 준수하지 않은 경우 지원 제외될 수 있음
- 필요시, 신청서 제출자에 대하여 추가 자료를 요청할 수 있으며, 이에 따라 제출된 자료는 신청서와 동일한 효력을 가짐
- 평가결과는 과제 책임자 E-mail로 통보 예정

○ 신청방법: 온라인 제출 (수행기관 담당자 메일로 제출)

[한국의료기기협동조합]

- 신청서(사업계획서 포함) 및 제출서류 등을 작성, 직인(또는 서명) 날인 후 스캔하여 세부사업 수행기관 담당자 이메일로 제출

○ 문의/제출처

세부사업	수행기관	사업문의	서류제출
베트남 or 인도네시아 인허가 등록 지원	한국의료기기 협동조합	정철우 과장 (070-4837-5053)	정철우 과장 ted@medinet.or.kr

- 파일명 설정방법: 기업명_(지역명)인허가 지원신청서.ZIP

※ 제출서류 목록 순서대로 넘버링하여 하나의 압축파일로 압축

○ 제출기한

- 한국의료기기협동조합 : 26. 8. 03. ~ 26. 8. 14.까지 제출

○ 제출서류 목록

[한국의료기기협동조합]

- 사업신청서 1부 [서식 1] (신청서내 제출서류 항목 확인)

첨부 1. 베트남 or 인도네시아 인허가 등록 지원신청서식 1부