

「체외진단의료기기 제조업체 맞춤형 품질관리 기술지원」 참여기업 모집 공고

식품의약품안전처가 지원하는 「체외진단의료기기 제조업체 맞춤형 품질관리 기술지원」 사업의 일환으로 국내 체외진단의료기기 제조기업 대상 GMP 기술지원 사업의 참여기업 모집을 아래와 같이 공고하오니, 관심 있는 기업들의 많은 신청 바랍니다.

2025. 06. 17.

(사)한국스마트헬스케어협회장

I 공고 개요

가. 사 업 명: 체외진단의료기기 제조업체 맞춤형 품질관리 기술지원

나. 목 적: 체외진단의료기기 제조기업이 GMP 인증을 획득할 수 있도록 지원하여
국제 수준의 품질·관리 능력 향상 유도 및 수출 활성화에 기여

다. 지원기간: 선정일 ~ 선착순 8개 기업 선정시 마감

II 지원대상 및 유의사항

가. 지원대상: 국내 체외진단의료기기 제조기업 중 GMP 기술지원 수요기업

- * 사업자등록증 상 제조업 관련 업태/업종 포함 시 신청 가능(유통기업 지원 불가)
- * 대한민국 내에 사업장 및 제조소를 보유한 기업으로 공고일 기준 영업활동을 하는 기업

나. 지원내용

구분	세부 내용	지원 규모 (수행기관)
기술지원* (GMP 컨설팅)	○ 체외진단의료기기 제조업체 품질관리체계 구축 지원 ○ GMP 절차서 및 문서 작성 지원 ○ 제조소 현장 지원	15개소 (SHA, KTC)
교육 및 세미나 제공	○ 체외진단의료기기 GMP 실무 역량 강화 교육프로그램 제공 ○ 체외진단의료기기 국가별 인증 세미나 프로그램 제공	15개소 (SHA, KIVDA)

* 본 공고에서 기술지원은 업체별 지원 희망 항목을 토대로 수행기간 동안 품질관리체계 및 관련 문서작성 방법 등에 대해 신청기업에서 직접 산출물을 생산할 수 있도록 지원하며, 문서 작성은 신청기업이 수행해야 함

다. 수행기간

- 선정일로부터 ~ 2025. 12. 5.

라. 신청방법: E-mail을 통한 신청서류 접수 (신청방법(p.6) 참고)

마. 기타사항

□ 신청 시 유의사항

- 본 공고에서 기술지원이란 업체별 지원 희망 항목을 토대로 품질관리체계(GMP) 및 인허가 관련 문서작성 방법, 문서리뷰(Review) 및 보완사항 검토 등을 전문가와 함께 신청기업에 지도함으로써 기업에서 직접 산출물을 생산할 수 있도록 지원한다는 의미이며 문서 작성은 신청기업이 직접 수행해야 함
- 본 지원사업은 기업의 애로사항에 대해 맞춤형 기술지원을 실시하고자 협회에서 기술지원 전문가에게 비용을 지원하는 지원사업으로 선정 기업에게 직접 지원금이 지급되지 않으며 별도의 기업 부담금 없음
- 선정 기업은 본 지원사업에서 진행되는 집체 교육 및 실습, 세미나 등에 필수로 참여하여야 함
- 제출서류는 반환되지 않으며 필요시 추가 자료를 요청할 수 있음. 이에 따라 제출된 자료는 신청서와 동일한 효력을 지님
- 선정 기업의 귀책사유로 인해 지원사업이 중도 파기될 경우, 선정 기업은 수행기관에게 적절한 피해보상의 의무가 있음

□ 아래의 경우에는 지원대상에서 제외함

- 접수기간 내에 사업신청서 및 부속서류를 제출하지 아니하였거나 제출양식을 준수하지 않는 경우 지원 제외될 수 있음
- 지원신청서 내용에 허위 기재 사실 발견 시에는 평가심사대상 제외, 협약해지 등의 필요한 조치를 취할 수 있음

바. 의무사항

- 사업 목표 달성을 위해 본 사업의 수행기관과 신의성실 상호협조를 하여야 함
- 식품의약품안전처 등 주관기관 및 수행기관이 요청하는 자료 제출, 점검 및 평가 등에 성실히 응하여야 함
- 본 사업의 성과 보고를 위해 품질관리 기술지원 항목 관련 최종 성과물* 등의 제반 자료를 요청할 수 있으며 이에 대해 성실히 응해야 함

* GMP 심사 신청서, GMP 적합인정서, 기타 품질문서 재·개정이력 등

- 결과물에 대하여 보도자료, 홍보자료 및 실적 증빙자료로 사용될 수 있음

Ⅲ

추진 일정

절차	내용	비고
모집공고 및 접수	- 참여기업 모집 공고 확인 (http://www.gosha.or.kr→NEWS→공고안내) - E-mail을 통한 신청 접수(자세한 사항은 p.6 참조)	협회
↓		
사전검토	- 제출 서류 및 신청 자격 등의 내부 검토를 통해 선정 여부 결정	협회
↓		
선정평가 위원회	- 전문가로 구성된 선정평가 위원회 개최를 통한 지원 기업 선정 평가 진행	협회
↓		
선정기업 발표	- 선정기업 최종 발표 - <u>선정기업에 E-mail 및 유선으로 통보</u>	협회 → 기업
↓		
기업 개별 미팅	- 기업 개별 미팅을 통한 기술지원 희망 분야 파악 및 일정 조율	협회 ↔ 기업
↓		
전문가 매칭	- 기술지원 분야별 전문가 매칭	협회 → 기업
↓		
기업 기술지도, 교육 및 실습, 세미나	- 기업 맞춤형 전문가 기술지도 진행 - 교육 및 실습 진행(일정 추후 공지) - 세미나 진행(일정 추후 공지)	협회 ↔ 기업
↓		
만족도 및 성과조사	- 기업 맞춤형 기술지도 만족도 조사 - 성과물 및 결과물 조사	협회 ↔ 기업

※ 상기 일정은 추진 상황에 따라 변동될 수 있음

※ 의료기기 제조업체의 애로사항 파악 및 만족도 조사 등을 위한 설문조사 진행

Ⅳ

평가 절차 및 기준

가. 1차 신청 자격 적격성 검토

- 신청기업의 제출서류 및 신청 자격 등을 검토하여 지원 제외대상 여부 확인

나. 2차 선정평가

- 신청기업이 제출한 서류를 기반으로 내/외부 산·학·연·병 전문가들의 평가를 통해 총 80점 이상 받은 기업 중 고득점 순으로 지원기업 최종 선정

- 1) 필수조건: 제품개발계획서(사업수행계획서) 적절성 평가 항목에서 등급별 배점 12점(우수) 이상 획득
- 2) '25년 KGMP 획득 및 신청 예정 업체 우선 선정
- 3) KGMP 미획득 업체 가산점 부여

- 평가 항목 및 지표

평 가 항 목	평 가 지 표	배 점																														
사업 수행 계획서의 적절성	○ (1) 사업수행 역량, (2) 사업계획(일정표, GMP 신청 및 심사 예정 일정 포함)의 타당성, (3) 제품의 적절성, (4) 기대효과에 대하여 전문가 평가 ○ 사업 수행 계획서 항목별 배점	총 15점																														
	<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																												

V

신청방법 및 문의처

가. 신청방법 : E-mail을 통한 신청서류 접수

- 협회 홈페이지(<http://www.gosha.or.kr> → NEWS → 공고안내) 내 공고문 및 붙임 서류 등을 확인하여 이메일 제출
 - 홈페이지 : <http://www.gosha.or.kr>
 - 접수 이메일 : hong@gosha.or.kr / 기획2팀 홍*찬 연구원
- 이메일 제출 시 제목은 하기의* 양식으로 작성하여 제출
 - * 제목: [기업명] 체외진단의료기기 GMP 기술지원 사업 신청

나. 신청기한 : 2025년 06월 17일(화) ~ 선착순 8개 기업 선정시 마감

다. 제출서류

순번	제출서류	비고
1	(필수) GMP 기술지원 신청서	[붙임 1]
2	(필수) 사업 수행 계획서	[붙임 2]
3	(필수) 사업자등록증 또는 사업자등록증명원	발급처: 국세청 홈택스 등
4	(필수) 개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서	[붙임 3]
5	(필수) 성실 이행 동의서	[붙임 4]
6	(선택) 의료기기 제조업 허가증	해당 시 제출
7	(선택) GMP 적합인정서(또는 기타 증빙서류)	해당 시 제출
8	(선택) 제품소개서(카탈로그, 팜플렛 등)	보유 시 제출

라. 접수 관련 문의처

수행기관	담당자	연락처	이메일
(사)한국스마트헬스케어협회 운영 2팀	홍*찬 연구원	010-7738-7909	hong@gosha.or.kr

- 붙임 1. GMP 기술지원 신청서 1부.
2. 사업 수행 계획서 1부.
3. 개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서 1부.
4. 성실 이행 동의서 1부. 끝.