

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	11. 연구개발사업관리		과제번호	22202기획연571	
세사업명	1) 기획연구				
단위과제명	① 기획연구				
과제명	화학적 특성화를 통한 의료기기 생물학적 평가 고도화 기반구축 기획연구				
제안부서	의료기기연구과		주관/수행부서	의료기기연구과	
참여부서	정형재활기기과	과제담당자	고동현		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(10) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	80,000 천원	1차연도	80,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	M0101	M0208			

연구의 필요성	<p>○ 현재 의료기기 품목허가를 위해 제조/수입업체는 ? 의료기기법 ? 에 따라 기술문서 및 생물학적 안전에 관한 자료 등 첨부자료 제출</p> <p>* 제조/수입업체는 식품의약품안전처에서 고시한 ? 의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 ? 을 참고하여 필요한 생물학적 안전에 관한 자료(시험성적서, 최종보고서)를 준비하고, 식품의약품안전처는 해당 고시 내용을 기반으로 심사 및 허가</p> <p>○ ? 의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 ? 은 국제표준인 ISO 10993 시리즈와 부합하도록 운영하고 있으나, 최근 ISO/TC194(국제표준 생물학적 안전성 기술위원회)에서 화학 분석, 독성 평가를 의무화하는 등 국제규격의 개정작업이 활발하게 진행 중</p> <p>- FDA, EU NB 기관 등 국제 의료기기 인증기관 또한 개정된 규격에 따라 화학적 특성화 연구를 의무화하는 위험관리 기반의 새로운 생물학적 안전성 평가체계를 도입</p> <p>* 의료기기 수출시 국내의 생물학적 안전성 시험성적서 이외에도, 추가로 화학적 특성화를 포함한 평가보고서 작성 및 제출 필요</p> <p>* 화학적 특성화: 화학적 동등성 입증(10993-18), 분해산물(10993-9, -13, -14, -15 , -17), 독성동태(10993-16) 및 위험분석(10993-1) 등</p> <p>○ 국내에서는 최신 국제표준 요건에 맞는 화학적 특성화 기반의 생물학적 평가를 수행하기 위한 제도적, 사회적 인프라 구축이 미흡하여 즉각적인 도입이 어려운 상황</p> <p>- 생물학적 평가 도입을 위한 로드맵 마련 및 관련 인프라 구축 시급</p>

연구목표	○ 의료기기 생물학적 평가 고도화 기반 구축을 위한 연구개발사업 발굴 및 근거 확보		
연구내용	<div>1. 국제표준에 따른 화학적 특성화 기반의 생물학적 평가체계 도입방안 및 구축전략 마련</div> <div>○ ISO 10993 개정 방향에 따른 해외(미국, 유럽, 일본 등) 주요 선진국의 생물학적 평가 인프라 구축 전략 조사·분석</div> <div>- 생물학적 평가 관련 메가트렌드, 주요 이슈 및 시사점 도출</div> <div>- 주요 선진국의 생물학적 평가 인프라 구축 전략 및 주요 프로그램 조사·분석</div> <div>- 해외 현황과의 비교분석(국내 산업특성 고려)을 통해 주요 차이점, 개선 필요성, 시급성 및 국내 적용가능 여부 등 관련 현황 도출</div> <div>- 관련 논문, 특허 등 연구개발 동향(필요시)</div> <div>○ 화학적 특성화를 통한 생물학적 평가제도 도입방안 및 기반 구축전략 마련</div> <div>2. 국제조화된 생물학적 평가 고도화 기반 구축을 위한 사업 발굴 및 근거 확보</div> <div>○ 화학적 특성화를 통한 생물학적 평가 기반 구축을 위한 주요 사업 도출</div> <div>- 사업별 추진목표, 세부추진내용 및 사업규모 도출</div> <div>* (예시)(1) 국제 조화된 생물학적 평가 전문가(제조업체, 시험검사기관, 비임상시험실시기관, 기술문서심사기관 종사자 등 생물학적 평가보고서 작성 및 심사 전문가) 양성(2) 시험 인프라(화학분석, 생분해시험, 독성동태시험, 위해정보 시스템 등) 구축(3) 생물학적 평가 교육 콘텐츠 개발(전문가/심사자/업체 등 대상 고려)(4) 국내·외 협력 기반 마련 등</div> <div>* 세부추진내용이 과제로 구성될 경우, 과제별 RFP(과제제안서) 마련</div> <div>- 원활한 사업 추진을 위한 추진전략 마련</div> <div>* 산·학·연·관 및 범부처 협력방안 등 추진체계 포함</div> <div>* 로드맵 등 세부추진일정 포함</div> <div>- 사업별 성과지표 및 평가방법 마련</div> <div>○ 기반 구축에 따른 기대효과 및 사회·경제적 효과 예측</div> <div>○ 생물학적 평가 고도화 기반 구축을 위한 사업계획서 마련</div> <div>3. 현장·학계 등 관련 이해관계자 의견청취 및 반영</div> <div>○ 의견수렴 체계 마련·운행을 통한 신규사업 검토, 조정 및 자문</div> <div>4. 사업별 전문가 현황 조사 및 연구진 후보군 구성</div> <div>※ 기타 사항은 주관연구기관 선정 후 착수회의 시 협의·조정 가능</div>		
연구성과 활용유형	제도개선 및 정책활용	(○)	지식재산 ()
	인력양성	()	규제 과학적 근거 마련 ()
	연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출 ()
	국제협력	()	DB 구축 및 활용 ()
	학술성과	()	기술사업화 ()
	신자원·물질	()	
기대성과	○ 국민의 안전관리 강화를 위해 국제조화된 새로운 규제가 초기에 정착함에 있어, 그간 관련 인프라가 부족하여 발생되던 의료기기 제조·수입업체의 시간·비용 소모를 크게 줄일 것으로 예상되며, 그로 인한 정부 신뢰도 증가가 기대됨		
연구성과			

활용계획		○ 생물학적 평가 등 안전관리 고도화 기반 구축을 위한 사업 발굴 및 추진 타당성 확보				
색인	국문	생물학적 안전성	생물학적 평가			
단어	영문	Biological Safety	Biological Evaluation			