

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-304 의료기기 등 안전관리 (R&D)		과제번호	24202안전기167	
세사업명	1) 안전관리 기반 선진화 연구				
단위과제명	① 안전관리 기반 선진화 연구				
과 제 명	의료기기 GMP 심사 가이드라인 마련 연구				
제안부서	의료기기관리과		주관/수행부서	의료기기연구과	
참여부서	의료기기관리과		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	90,000 천원	1차연도	90,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	M0101	M0107			

연구의 필요성	<div>○ 국내 의료기기 제조/수입업체는 총 7713개소(제조 3819, 수입 3894)로, 각 의료기기 업체는 의료기기의 품질을 보증하기 위한 최소한의 요구사항으로써, 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」에 근거한 적합성인정 과정을 거쳐야 함</div> <div>○ 각 GMP 심사원은 각 심사항목별(품질경영시스템, 경영책임, 자원관리, 제품실행, 측정·분석 및 개선) 심사기준에 따라 종합적인 활동을 심사 중이나, 심사결과보고서 작성에 대한 세부 지침 부재</div> <div>- 심사원별 전문성에 따라 작성 편차가 심하고, 그로 인해 수집된 심사결과보고서가 객관적인 통계자료로써 역할을 할 수 있는 일관성이 부족한 실정</div> <div>- 불필요하게 상세한 심사결과보고서 작성을 요구할 경우, 결과 작성에 장시간이 소요됨으로써 GMP 심사에 지장 초래 우려</div> <div>○ 국제조화된 의료기기 GMP 심사결과보고서 작성 표준 매뉴얼 마련을 통해 국내 의료기기 GMP 심사의 일관성 확보 및 국내 의료기기의 신뢰도 제고 필요</div>
	<div>○ 국제조화된 의료기기 GMP 심사결과보고서 작성 표준 매뉴얼(안) 및 심사원 교육자료(안)</div>

연구목표		마련																																
연구내용		<ul style="list-style-type: none">○ 의료기기 GMP 심사결과보고서 작성원칙 수립<ul style="list-style-type: none">- 국내 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 및 해외 품질관리시스템 심사보고서 수집<ul style="list-style-type: none">* 국내(품질관리심사기관별), 해외(ISO 13485, 유럽, 미국, MDSAP 등)- 국내·외 의료기기 GMP 심사결과보고서 비교·분석- 의료기기 GMP 심사결과보고서 작성 기본원칙(안) 마련○ 의료기기 GMP 심사결과보고서 필수 작성내용/범위 도출<ul style="list-style-type: none">- 의료기기 특성별 GMP 심사결과보고서 필수 작성내용(안) 마련<ul style="list-style-type: none">* 멸균, 전기사용, 인체이식, 동물유래, 소프트웨어 등- 의료기기 GMP 심사항목별 적정 작성범위 제안<ul style="list-style-type: none">* 심사보고서 작성에 소요되는 시간이 GMP 심사에 지장을 초래하지 않도록 적정범위 제시○ 의료기기 GMP 심사결과보고서 작성 표준 매뉴얼(안) 마련<ul style="list-style-type: none">- GMP 심사원 대상 심사결과보고서 작성 교육을 위한 교육자료(안) 마련- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 개정 필요사항 도출<ul style="list-style-type: none">* 동 고시 [별표 2] 9.3 세부 심사내용 양식○ GMP 심사결과보고서 작성 표준 매뉴얼 마련을 위한 전문가협의체 운영<ul style="list-style-type: none">- 전문가협의체 구성(산업계 및 품질관리심사기관 전문가 필수)- 국내/외 의료기기 GMP 심사결과보고서 비교·분석 결과 검토- 의료기기 GMP 심사결과보고서 작성 표준 매뉴얼(안) 검토<ul style="list-style-type: none">* 심사보고서 작성 기본원칙, 필수 작성내용, 적정 작성범위 등 논의																																
연구성과 활용유형		<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>(○)</td><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>()</td><td>기술적성과_지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>()</td><td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>()</td><td>기술적성과_성장 동력 창출</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>()</td><td>인프라성과_DB 구축 및 활용</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_신 자원·물질</td><td>()</td><td>경제적성과_기술사업화</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td><td></td><td></td></tr></table>					사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	과학적성과_사회적 평가	()	사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()	사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	사회적성과_국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()	과학적성과_학술성과	()	인프라성과_DB 구축 및 활용	()	과학적성과_신 자원·물질	()	경제적성과_기술사업화	()	과학적성과_사회적 평가	()		
사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	과학적성과_사회적 평가	()																															
사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()																															
사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()																															
사회적성과_국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()																															
과학적성과_학술성과	()	인프라성과_DB 구축 및 활용	()																															
과학적성과_신 자원·물질	()	경제적성과_기술사업화	()																															
과학적성과_사회적 평가	()																																	
기대성과		<ul style="list-style-type: none">○ GMP 심사원별 보고서 작성에 대한 심사원별 심사 수준 향상 및 일관성 확보○ 국내 GMP 심사 수준 국제조화를 통한 대외 경쟁력 확보																																
연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none">○ 의료기기 품질관리심사에 활용○ 품질심사원 자격유지 및 신규심사원 교육에 활용																																
색인	국문	심사보고서	의료기기	매뉴얼																														
단어	영문	Audit report	Medical Device	Manual																														