

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-304 의료기기 등 안전관리 (R&D)		과제번호	24202안전기168	
세사업명	1) 안전관리 기반 선진화 연구				
단위과제명	① 안전관리 기반 선진화 연구				
과 제 명	의료기기 품목갱신 생물학적 안전성 평가자료 작성을 위한 조사연구				
제안부서	의료기기안전평가과		주관/수행부서	의료기기연구과	
참여부서	의료기기관리과		과제담당자	임천일	
				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	60,000 천원	1차연도	60,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	M0101	M0106	M0208	M0308	

연구의 필요성	<div>○ 의료기기 품목갱신 제도 본격 시행(‘20)에 따라 의료기기 제조·수입업체는 5년 주기 품목 별 갱신을 하여야 하며,</div> <div>- 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제6조에 따라 갱신 시 해당 의료기기의 안전성·유효성이 유지되고 있음을 증명하는 자료로써, 1)최신 규격의 반영여부를 검토한 자료, 2)제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료를 제출하도록 하고 있음.</div> <div>○ 이에 따라 갱신 검토 기관 및 업체, 시험검사기관 등에서 현재 적용되는 규격과 기존 규격과의 차이점 비교·분석·평가가 필요하므로 생물학적 공통기준규격(ISO10993 등)의 변경이력 등을 명확히 파악하는 등 기반 연구가 선행되어야 함</div> <div>- 비교·분석 자료 기반의 품목갱신 생물학적 안전성 평가자료 인정방안(안)을 마련함으로써 허가 등의 갱신 시 안전성 평가자료의 일관성과 신뢰성을 확보하고 갱신을 준비하는 제조·수입업체에 도움을 주고자 함</div>

연구목표		○ 품목갱신 생물학적 안전성 평가자료 인정방안(안) 마련				
연구내용		<p>○ 의료기기 품목갱신 생물학적 안전성 검증 요구사항 도출</p> <p>- 품목갱신 생물학적 안전성 관련 국내·외 규격 비교·분석</p> <p>- 관련 규격 개정에 따른 변경이력 및 버전별 변경사항 차이점 분석</p> <p>* 의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식약처 고시), 국제규격(ISO10993 시리즈) 등 관련 국내·외 규격</p> <p>- 안전성 검증을 위한 추가 시험 필요성 조사·분석 및 시험항목 도출</p> <p>- 품목갱신 생물학적 안전성 관련 최신 국제 규제현황 조사</p> <p>○ 의료기기 품목갱신 생물학적 안전성 평가자료 인정방안(안) 마련</p> <p>- 비교·분석 자료 기반의 품목갱신 생물학적 안전성 평가자료 인정방안(안) 마련</p> <p>- 전문가협의체 운영 등을 통한 평가방안 검토</p>				
연구성과 활용유형		<p>사회적성과_제도개선 및 정책활용 (○) 과학적성과_사회적 평가 ()</p> <p>사회적성과_인력양성 () 기술적성과_지식재산 ()</p> <p>사회적성과_연구성과 홍보·확산 () 기술적성과_규제 과학적 근거 마련 ()</p> <p>사회적성과_국제협력 () 기술적성과_성장 동력 창출 ()</p> <p>과학적성과_학술성과 () 인프라성과_DB 구축 및 활용 ()</p> <p>과학적성과_신 자원·물질 () 경제적성과_기술사업화 ()</p> <p>과학적성과_사회적 평가 ()</p>				
기대성과		○ 품목갱신 생물학적 안전성 평가자료 인정방안 마련으로 국내 품목갱신제도 안착 도모				
연구성과 활용계획		○ 의료기기 품목갱신 시 생물학적 안전성 평가자료 인정방안 마련 및 안내서 활용				
색인	국문	의료기기	갱신	생물학적 안전성 평가	가이드라인	표준
단어	영문	medical device	renewal	biological safety evaluation	guideline	Standard