

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-304 의료기기 등 안전관리 (R&D)		과제번호	23202기획기196	
세사업명	4) 연구개발활동지원(의료기기)				
단위과제명	① 기획연구				
과 제 명	2025년 의료기기 등 안전관리(R&D) 기획연구				
제안부서	의료기기연구과		주관/수행부서	의료기기연구과	
참여부서	의료기기안전국 의료기기심사부	과제담당자	고동현		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(9) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	62,000 천원	1차연도	62,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	M0199	M0299	M0399	M0499	M9999

연구의 필요성	<p>○ ‘의료기기 등 안전관리(R&D)’ 사업은 의료기기 안전관리 정책 수립을 위한 과학적 근거를 마련하고 신속 제품화 지원을 위해 심사·평가 기술 개발을 통한 의료기기 등의 안전관리 제고를 위하여 2000년부터 계속사업으로 추진 중</p> <p>○ 규제과학 패러다임 변화, 4차 산업혁명 관련 의료기기 개발, 디지털헬스의 급부상 등 미래 의료기기 환경변화에 대응하기 위한 신규사업 및 핵심 추진과제 도출 필요</p> <p>- ‘제2차 식품의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획(’21~’25)’(이하 제2차 식의약 기본계획) 등 식약처 R&D 기본계획 및 ‘신성장 4.0전략’ 등 각 부처의 의료기기 관련 기본계획과 연계 필수</p> <p>○ 사업 추진 타당성 확보를 위해 의료기기 안전관리 관련 실수요 예측 및 「국가연구개발 혁신법 시행령」 제8조제1항의 요구사항(필요성, 동향, 기대효과) 확보 필요</p>
연구목표	<p>○ 식약처 의료기기 분야 신규 R&D 사업·과제 발굴 및 중장기계획(안) 마련</p>

연구내용	<ul style="list-style-type: none">○ 주요국(한국, 미국, 유럽, 일본, 중국 등)의 의료기기 시장전망, 연구동향 및 정책동향 조사 및 분석<ul style="list-style-type: none">- 의료기기 관련 최신 산업동향, 연구개발동향, 정책동향 조사·분석* 주요 선진국의 규제과학 관련 전략, 주요 프로그램 및 R&D 현황 포함- 주요 이슈별 배경 분석을 통한 시사점 도출 및 국내·외 비교- 대내·외 환경변화 및 메가트렌드 분석○ 의료기기 규제과학 분야 신규 R&D 사업 및 과제 도출<ul style="list-style-type: none">- 의료기기 규제과학 분야 신규 R&D 수요 조사 및 분석- 동향 분석결과 및 민간 수요를 활용한 신규 R&D 주제 도출- 주제별 사업·과제 단위 분류 및 세부 추진내용 마련* 추진목표, 추진필요성, 관련동향, 연구내용, 성과지표 및 기대효과 포함* 식약처 연구개발사업 과제제안서, 중기사업계획 양식 형태로 구체화- ‘제2차 식의약 기본계획’ 기반 추진 우선순위 및 중장기계획 도출* 타부처 의료기기 R&D 기본계획 등 국가정책과의 연계성 고려 필수- 도출 사업·과제별 전문가 현황 및 연구진 후보군 조사○ ‘의료기기 규제과학 R&D 기획 자문위원회’ 구성 및 운영<ul style="list-style-type: none">- 산·학·연·병 및 기타 규제과학 관계자(심사기관, 시험검사기관 등) 의견청취 및 반영을 위한 전문가풀 구성 및 의견수렴- 자문위원회를 통한 신규 발굴 사업·과제 및 중장기계획 검토, 조정 및 자문* 필요시, 중점 추진 분야별 소위원회 등을 구성하여 탄력적으로 운용 가능																																																				
연구성과 활용유형	<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>(○)</td><td>기술사업화</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>()</td><td>DB 구축 및 활용</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>()</td><td>성장 동력 창출</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>()</td><td>규제 과학적 근거 마련</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>()</td><td>지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_신 자원·물질</td><td>()</td><td>사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td><td>신자원 · 물질</td><td>()</td></tr><tr><td>기술적성과_지식재산</td><td>()</td><td>학술성과</td><td>()</td></tr><tr><td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td><td>()</td><td>국제협력</td><td>()</td></tr><tr><td>기술적성과_성장 동력 창출</td><td>()</td><td>연구성과 홍보 · 확산</td><td>()</td></tr><tr><td>인프라성과_DB 구축 및 활용</td><td>()</td><td>제도개선 및 정책활용</td><td>()</td></tr><tr><td>경제적성과_기술사업화</td><td>()</td><td>인력양성</td><td>()</td></tr><tr><td>기술사업화</td><td>()</td><td></td><td></td></tr></table>	사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	기술사업화	()	사회적성과_인력양성	()	DB 구축 및 활용	()	사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()	사회적성과_국제협력	()	규제 과학적 근거 마련	()	과학적성과_학술성과	()	지식재산	()	과학적성과_신 자원·물질	()	사회적 평가	()	과학적성과_사회적 평가	()	신자원 · 물질	()	기술적성과_지식재산	()	학술성과	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()	연구성과 홍보 · 확산	()	인프라성과_DB 구축 및 활용	()	제도개선 및 정책활용	()	경제적성과_기술사업화	()	인력양성	()	기술사업화	()		
사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)	기술사업화	()																																																		
사회적성과_인력양성	()	DB 구축 및 활용	()																																																		
사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()																																																		
사회적성과_국제협력	()	규제 과학적 근거 마련	()																																																		
과학적성과_학술성과	()	지식재산	()																																																		
과학적성과_신 자원·물질	()	사회적 평가	()																																																		
과학적성과_사회적 평가	()	신자원 · 물질	()																																																		
기술적성과_지식재산	()	학술성과	()																																																		
기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	국제협력	()																																																		
기술적성과_성장 동력 창출	()	연구성과 홍보 · 확산	()																																																		
인프라성과_DB 구축 및 활용	()	제도개선 및 정책활용	()																																																		
경제적성과_기술사업화	()	인력양성	()																																																		
기술사업화	()																																																				
기대성과	<ul style="list-style-type: none">○ 의료기기산업 대내·외 환경 변화 및 규제과학/안전관리 최신 동향이 반영된 전주기 의료기기 안전관리 연구개발사업 발굴 및 추진 타당성 확보																																																				

연구성과 활용계획		○의료기기 등 안전관리 사업예산 확보 및 연구과제 추진에 활용				
색인	국문	의료기기	연구개발	기획	전략	
단어	영문	medical device	R&D	planning	strategy	

과제이력서

과제명		2025년 의료기기 등 안전관리(R&D) 기획연구							
기 수행 주요연구 내용	1	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	2	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	3	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	4	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
	5	과제명							
		수행연도			연구개발비		수행방식		
		연구내용							
유사중복 성 검토	기 수행 과제와의 차별성	해당없음							
타부처 유사과제 검 토결과		해당없음							

기관지정사유서

계약건명(과제명)		2025년 의료기기 등 안전관리(R&D) 기획연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		