

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-304 의료기기 등 안전관리 (R&D)		과제번호	24202기획기197	
세사업명	4) 연구개발활동지원(의료기기)				
단위과제명	① 기획연구				
과 제 명	의료기기 연구개발 중장기계획 수립 기획연구				
제안부서	의료기기연구과		주관/수행부서	의료기기연구과	
참여부서	의료기기안전국 의료기기심사부	과제담당자	임천일		
			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	M9999			

연구의 필요성	○ 의료기기 안전관리 정책 수립의 과학적 근거를 마련하고 심사·평가 기술 개발 및 미래 의 료 대응을 위해 - ‘의료기기 등 안전관리 R&D 사업(‘24년 예산 45억원)’ 및 ‘범부처 전주기 의료기기 연구개 발사업(‘24년 예산 64억원)’ 추진 중 ○ ‘제2차 식의약 안전기술 진흥 기본계획’(‘21~‘25) 및 범부처 전주기 의료기기 연구개발 사 업(‘20~‘25) 종료에 따라 후속 과제 기획 및 중장기 로드맵 마련 필요
연구목표	○ ‘의료기기 등 안전관리’ 사업의 중장기 로드맵 마련 및 ‘범부처 전주기 의료기기 연구개 발사업’의 후속 사업 발굴

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 및 해외 주요 국가별(미국, 유럽, 일본, 중국 등) 의료기기 규제과학 정책 및 연구동향 조사·분석 ○ 국내 의료기기 이해당사자(산·학·연·병) 대상 ‘의료기기 등 안전관리’ 및 ‘범부처 전주기 의료기기 연구개발사업’ 과제 수요조사 ○ 의료기기 규제과학 분야 중장기 계획 도출 - 제3차 식의약 기본계획 수립을 위한 의료기기 연구개발 사업의 중장기 로드맵 마련 및 연구과제 도출 - ‘범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업’의 후속 사업 도출 - 주제별 사업·과제 단위 분류 및 세부 추진내용 마련 * 규제과학 정책 및 연구동향 조사 결과, 과제 수요조사 결과, 의료기기 관련 타 부처의 R&D 국가정책과 연계하여 개발 * 추진목표, 추진필요성, 관련동향, 연구내용, 성과지표 및 기대효과 포함 * 식약처 연구개발사업 과제제안서, 중기사업계획 양식 형태로 구체화 * 중복성 검토, 중요도 및 시급성 등 분석을 통한 우선순위 도출 ○ 의료기기 규제과학 R&D 기획 자문위원회 구성 및 운영 - 산·학·연·병 전문가 구성 및 의견수렴 체계 마련·운영 - 내·외부 전문가 협의를 통한 중장기 로드맵, 신규 발굴 사업 및 과제 검토, 조정 및 자문 				
연구성과 활용유형		<div>사회적성과_제도개선 및 정책활용 (○) 과학적성과_사회적 평가 ()</div> <div>사회적성과_인력양성 () 기술적성과_지식재산 ()</div> <div>사회적성과_연구성과 홍보·확산 () 기술적성과_규제 과학적 근거 마련 ()</div> <div>사회적성과_국제협력 () 기술적성과_성장 동력 창출 ()</div> <div>과학적성과_학술성과 () 인프라성과_DB 구축 및 활용 ()</div> <div>과학적성과_신 자원·물질 () 경제적성과_기술사업화 ()</div> <div>과학적성과_사회적 평가 ()</div>				
기대성과		○ 의료기기 평가 기술 고도화 및 국제조화 등을 위한 연구개발 사업 추진을 통해 안전성 확보 및 국내 산업 경쟁력 제고				
연구성과 활용계획		○ 제3차 식의약 기본계획 수립 및 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 후속 사업 추진에 활용				
색인	국문	의료기기	전략	로드맵	기획	
단어	영문	Medical Device	Strategy	Road	Map	Planning

과제이력서

과제명		의료기기 연구개발 중장기계획 수립 기획연구						
기 수행 주요연구 내용	1	과제명	2025년 의료기기 등 안전관리(R&D) 기획연구					
		수행연도	2023	2023	연구개발비	62,000 천원	수행방식	용역
		연구내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주요국(한국, 미국, 유럽, 일본, 중국 등)의 의료기기 시장전망, 연구동향 및 정책동향 조사 및 분석 - 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 - 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 - 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 					
	2	과제명	의료기기 등 안전관리 중장기계획 수립 기획연구					
		수행연도	2020	2020	연구개발비	100,000 천원	수행방식	용역
		연구내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 해외 규제과학 최신 동향 조사 분석 - 의료기기 개발 및 안전기술 관련 메가트렌드 및 주요 이슈 ○ 의료기기 해외 안전관리 최신동향 조사 분석 - 미국 FDA의 관련 규제과학 전략 및 주요 프로그램 현황 - 유럽 CE의 관련 규제과학 전략 및 주요 프로그램 현황 - 일본과 중국의 관련 규제과학 전략 및 주요 프로그램 현황 ○ 의료기기 등 안전관리(R&D) 분야 중장기 로드맵 마련 - 중점추진과제 분야별 추진목표/전략/체계 및 추진내용 제시 - 중점추진과제 분야별 성과 지표 및 평가방법 도출 - 중점추진과제 분야별 추진 로드맵 마련 ○ 의료기기 등 안전관리(R&D) 중점 추진과제(안) 제안 - 분야별 전문가 현황 조사 및 연구진 후보군 확보 - 정기 연구회 및 공청회 개최 - 중점추진과제(안) 제안 					
	3	과제명	4차 산업혁명 관련 신기술 의료기기 대응체계 구축 연구개발사업 기획연구					
		수행연도	2019	2019	연구개발비	49,000 천원	수행방식	용역
		연구내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 과제 총괄 관리 및 진도 관리 ○ 4차 산업혁명관련 의료기기의 국내외 연구개발 동향조사/분석 - 국내 및 미국, 일본, 유럽(CE), 중국 등 국가별 4차 산업혁명 관련 신기술 의료기기의 연구개발 동향 조사/분석 ○ 4차 산업혁명 관련 의료기기 국내외표준/규제/지원 동향분석 및 대응전략 로드맵 마련 - 국내 외 4차 산업혁명 관련 의료기기 국제표준(ISO, IEC 등) 제·개정 현황 조사/분석 - 미국, 일본, 유럽(CE) 및 중국 등 국가별 4차 산업혁명 관련 신기술 의료기기 규제 및 지원 동향 조사/분석 - 국내 적용방안 및 대응 전략 로드맵(핵심 중점항목 선정 및 대응전략 제안 포함) 마련 ○ 신규 사업 발굴 및 과제제안서(RFP) 도출 - 범부처 전주기 의료기기 R&D 및 혁신의료기기법 제정(안)과 연계된 4차 산업 					

			혁명 관련 신기술 의료기기에 대한 신규 사업 발굴 및 세부사업별 구체적 RFP 도출 - 첨단의료기기 전문가로 구성된 협의체 운영을 통한 검토/보완 및 의견수렴 - 국가연구개발사업 기획체계에 맞추어 연구 수행 ○ 사업 기획단 구성을 위한 외부전문가 그룹 구성 - 본 기획연구는 사업기획단 구성 및 운영을 통한 내·외부전문가 협의 기반 기획으로 수행 예정이므로, 관련 외부전문가그룹 구성 제시 ※ 기타사항은 주무부서와 Kick-off 회의시 협의 조정				
	4	과제명					
수행연도				연구개발비		수행방식	
연구내용							
	5	과제명					
수행연도				연구개발비		수행방식	
연구내용							
유사중복성 검토	기 수행 과제와의 차별성	○ 본 과제는 ‘26년부터 새롭게 수립 될 제3차 식의약 기본계획 및 2기 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업의 중장기 추진 계획을 마련하는 연구로서, - 기 수행한 과제들은 제2차 식의약 기본계획 수립 및 이에 따른 사업 및 과제를 도출한 사항으로 기 수행 과제와 차별성이 있음					
타부처 유사과제 검토결과		○ 해당사항 없음					

기관지정사유서

계약건명(과제명)		의료기기 연구개발 중장기계획 수립 기획연구
적용근거		○ 해당사항 없음
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		○ 해당사항 없음

계속과제사유서

과제명		의료기기 연구개발 중장기계획 수립 기획연구
연구개발비	총액	62,000 천원
	1 년차	62,000 천원
	2 년차	0 천원
	3 년차	0 천원
	4 년차	0 천원
	5 년차	0 천원
과제내용	연구목적	○ ‘의료기기 등 안전관리’ 사업의 중장기 로드맵 마련 및 ‘범부처 전주기 의료기기 연구개발사업’의 후속 사업 발굴
	연구내용	○ 국내 및 해외 주요 국가별(미국, 유럽, 일본, 중국 등) 의료기기 규제과학 정책 및 연구동향 조사·분석 ○ 국내 의료기기 이해당사자(산·학·연·병) 대상 ‘의료기기 등 안전관리’ 및 ‘범부처 전주기 의료기기 연구개발사업’ 과제 수요조사 ○ 의료기기 규제과학 분야 중장기 계획 도출 - 제3차 식의약 기본계획 수립을 위한 의료기기 연구개발 사업의 중장기 로드맵 마련 및 연구과제 도출 - ‘범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업’의 후속 사업 도출 - 주제별 사업·과제 단위 분류 및 세부 추진내용 마련 * 규제과학 정책 및 연구동향 조사 결과, 과제 수요조사 결과, 의료기기 관련 타 부처의 R&D 국가정책과 연계하여 개발 * 추진목표, 추진필요성, 관련동향, 연구내용, 성과지표 및 기대효과 포함 * 식약처 연구개발사업 과제제안서, 중기사업계획 양식 형태로 구체화 * 중복성 검토, 중요도 및 시급성 등 분석을 통한 우선순위 도출 ○ 의료기기 규제과학 R&D 기획 자문위원회 구성 및 운영 - 산·학·연·병 전문가 구성 및 의견수렴 체계 마련·운영 - 내·외부 전문가 협의를 통한 중장기 로드맵, 신규 발굴 사업 및 과제 검토, 조정 및 자문
	연구성과	○ 의료기기 평가 기술 고도화 및 국제조화 등을 위한 연구개발 사업 추진을 통해 안전성 확보 및 국내 산업 경쟁력 제고
	계속과제 추진사유	○ 해당사항 없음

--	--	--	--