



재단법인
범부처전주기의료기기
연구개발사업단
Korea Medical Device Development Fund

범부처전주기의료기기연구개발사업

BT기반 의료용품 통합기술지원 및 평가기술개발

오송첨단 의료 산업진흥재단
서규재 책임연구원



오송첨단의료산업진흥재단



한국화학융합시험연구원



고려대학교의료원



한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information

Contents

- 01 ● 수행기관 소개
- 02 ● 사업개요
- 03 ● 사업 목표 및 추진계획
- 04 ● 기대효과



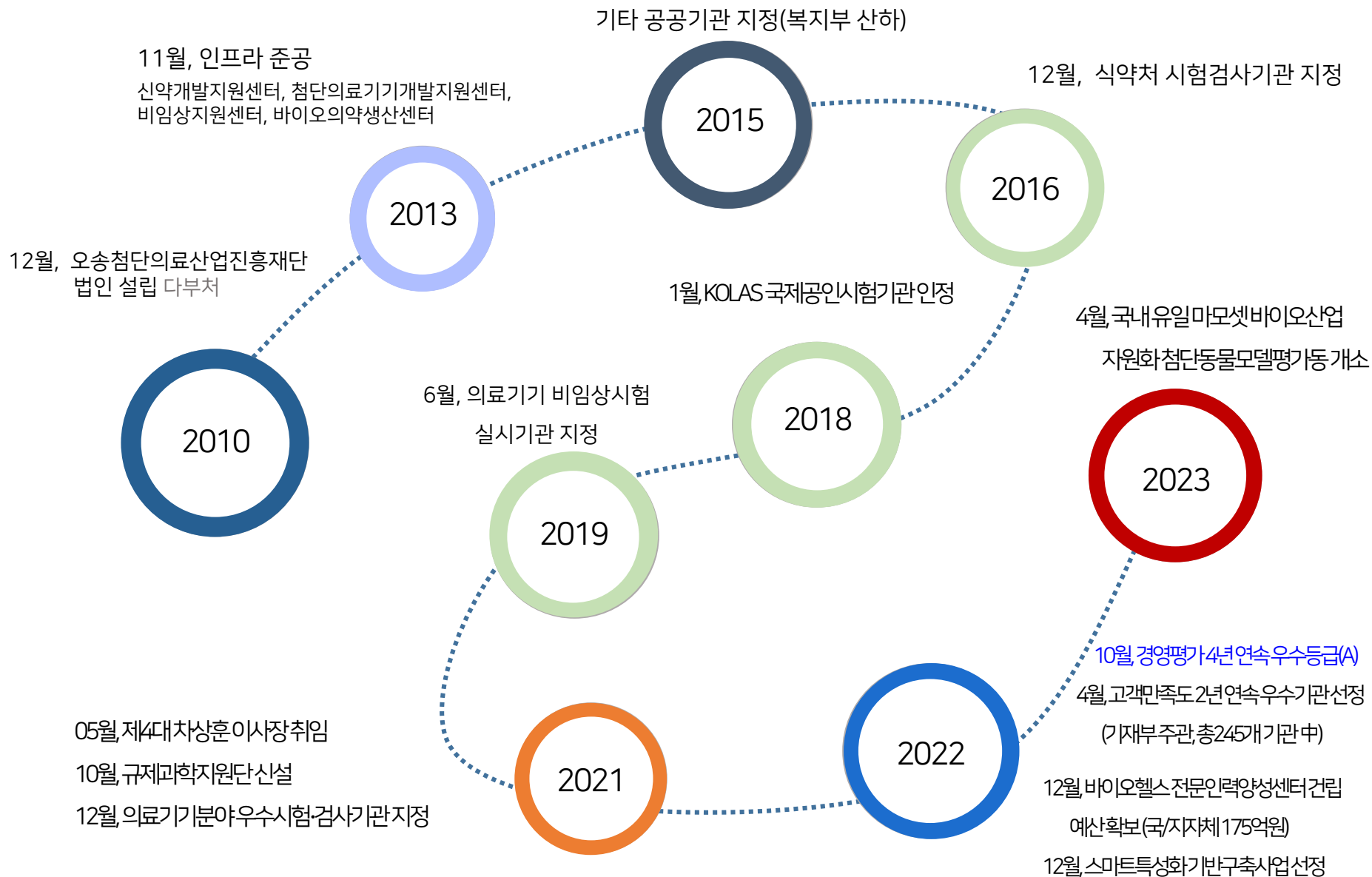
1. 수행기관 소개

오송첨단의료복합단지 현황

- 총 면적 : 1,131,000㎡(약34만평)
- 분 양 륜 : 80.7%
- 입주현황 : 126개 기업 · 기관



수행기관(오송첨단의료산업진흥재단)



수행기관(오송첨단의료산업진흥재단)



오송첨단의료산업진흥재단

기관 개요

- 설립일 : 2010년 12월
- 대표자 : 차 상 훈 이사장
- 복지부 산하 기타공공기관
- 주요기능 : 신약, 의료기기 등 의료산업 분야의 연구 개발, 시제품제작, 평가분석, 비임상 시험 지원

사업 수행 역량

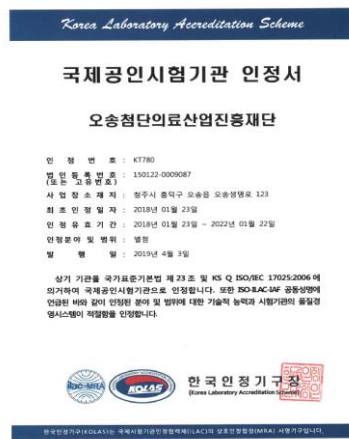
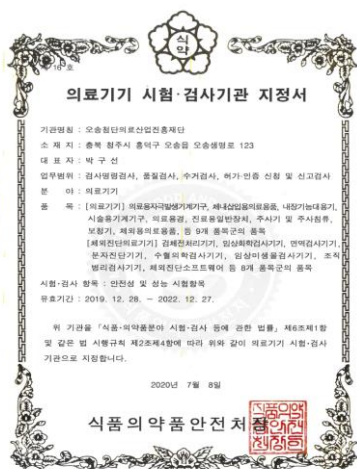
- 의료기기 제품개발, 시제품제작, 시험평가, 동물실험에 이르는 전주기 지원을 위한 특화 조직
- 규제지원을 위한 규제과학지원단 신설(2021.10)
※ 식약처 과장급 파견(규제과학지원 단장_식약처 협업)
- 의료기기 시험검사기관 지정 (2016.12)
※ 의료기기 시험검사기관 최초 우수시험검사기관 지정(2021.09)
- KOLAS 국제공인시험기관 인정(2018.01)
- 의료기기 비임상시험 실시기관 지정(2019.06)

식약처 의료기기 시험·검사기관

KOLAS 국제공인시험기관

의료기기 비임상시험실시기관

의료기기 우수시험·검사기관



기관 개요

- 기 관 명 : 한국화학융합시험연구원
- 설 립 일 : 1969년 4월 1일
- 대 표 자 : 권 오 정 원장
- 주요기능 : 국제공인시험검사기관
- 인 원 : 약 1,000명
(석·박사: 352명, 기술사 등: 360명)

해 외 4개국 7개 지사

-  유럽(독일)
-  중남미(브라질)
-  중국(상해, 청도, 심천, 충칭)
-  동남아(베트남)

국 내

과천(본원), 4개 청사, 7개 시험소, 10개 지원, 6개 사무소



기관 역량

- 국내 최고 · 최대의료기기 인허가 시험기관(시장점유 1위)
- 국내허가에서 해외 인허가까지 One-stop 서비스 운영 가능
- 전 세계 37개국 170여 해외기관과의 네트워크로 기업의 해외진출 지원

수행기관(고려대학교 의료원, NIDS)



고려대학교 의료원

기관 개요

- 설립일 : 1928년 9월
- 대표자 : 김영훈 원장
- 주요기능 : 종합병원, 임상연구, 진료사업

사업 수행 역량

- 세계적 수준의 환자 안전 시스템을 갖춘 최우수 연구중심병원
- 정밀의료, IT 융합 헬스케어, 줄기세포 분야 연구 중심 병원 (최우수 성적으로 3차 재 지정)
- 연구대상자가 안전한 임상연구 인증 병원 : 임상 연구대상자의 권리와 복지 보호 규정 및 체계 인증
- 국제의료기관평가위원회 JCI 인증 병원 : 세계적 수준의 가장 안전한 병원 국내최초 4차 인증



한국의료기기안전정보원(NIDS)

기관 개요

- 설립일 : 2012년 5월
- 대표자 : 김태영 원장
- 주요기능 : 의료기기 인증 및 지원

사업 수행 역량

- (인증/심사) 1등급 신고 및 2등급 인증
- (안전) 통합정보시스템(UDI) 구축 및 운영, 부작용 등 안전성 정보 분석 및 평가
- (정보제공) 국내외 의료기기 동향보고서 발간, 국제규격 연구 및 가이드라인 개발
- (지원) 전주기 맞춤형 기술지원 및 임상지원
- (교육) 품질책임자 의무교육, 의료기기 규제과학(RA) 전문야양성 교육 및 자격

A faint world map is visible in the background. Overlaid on the map is a large diamond shape formed by two concentric lines, one blue and one red. The text '2. 사업 개요' is centered within this diamond.

2. 사업 개요

[범부처전주기의료기기연구개발사업]지원 과제, 의료기기의 최종 제품화를 위해 인프라를 활용한 **각 TRL 단계별 맞춤형 기술지원으로 시장진입 가속화**

(1내역) 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발

현장 수요의 시장지향 프리미엄 의료기기 체계 고도화 및 개발

- (사업규모) '22년 기준 약 90개 과제, 약 702억원 규모 지원
- (지원내용) 기능 융합형 초음파 영상기기, 치과진단 통합솔루션 스텐트 및 카테터 등 개발 지원

(2내역) 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도

미래기술 융합기반 병원-환자(병원) 간 의료서비스 수준 개선

- (사업규모) '22년 기준 약 90개 과제, 약 476억원 규모 지원
- (지원내용) 스마트의료기기, 병원중심 IoT기반 의료시스템, 메디봇, 맞춤형 소재 등 개발 지원

(3내역) 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결

장애극복 의료기기, 실버 및 의료격차해소 의료기기 개발

- (사업규모) '22년 기준 약 60개 과제, 약 247억원 규모 지원
- (지원내용) 신체기능 복원 및 보조의료기기, 건강 모니터링 기술 현장형 진단/예방 기술 등 개발 지원

(4내역) 의료기기 사업화 역량 강화

국내·외 허가용 임상시험 및 맞춤형 인허가 신속 지원

- (사업규모) '22년 기준 약 102개 과제, 약 246억원 규모 지원
- (지원내용) 국내외 임상시험 지원, 의료기기 평가기술 개발 지원

〈범부처 전주기 의료기기 연구개발사업〉 대상

전주기 통합기술지원을 위한 사업화 촉진 지원 사업 필요



기술개발지원



기술실증지원



임상시험지원



교육·인허가지원

(수요발굴) K&P Desk 기반 맞춤형 전주기 지원의 수요 증가 예상

‘23년은 TRL 상위 레벨의 진입을 위한 폭발적 수요 증가 예상

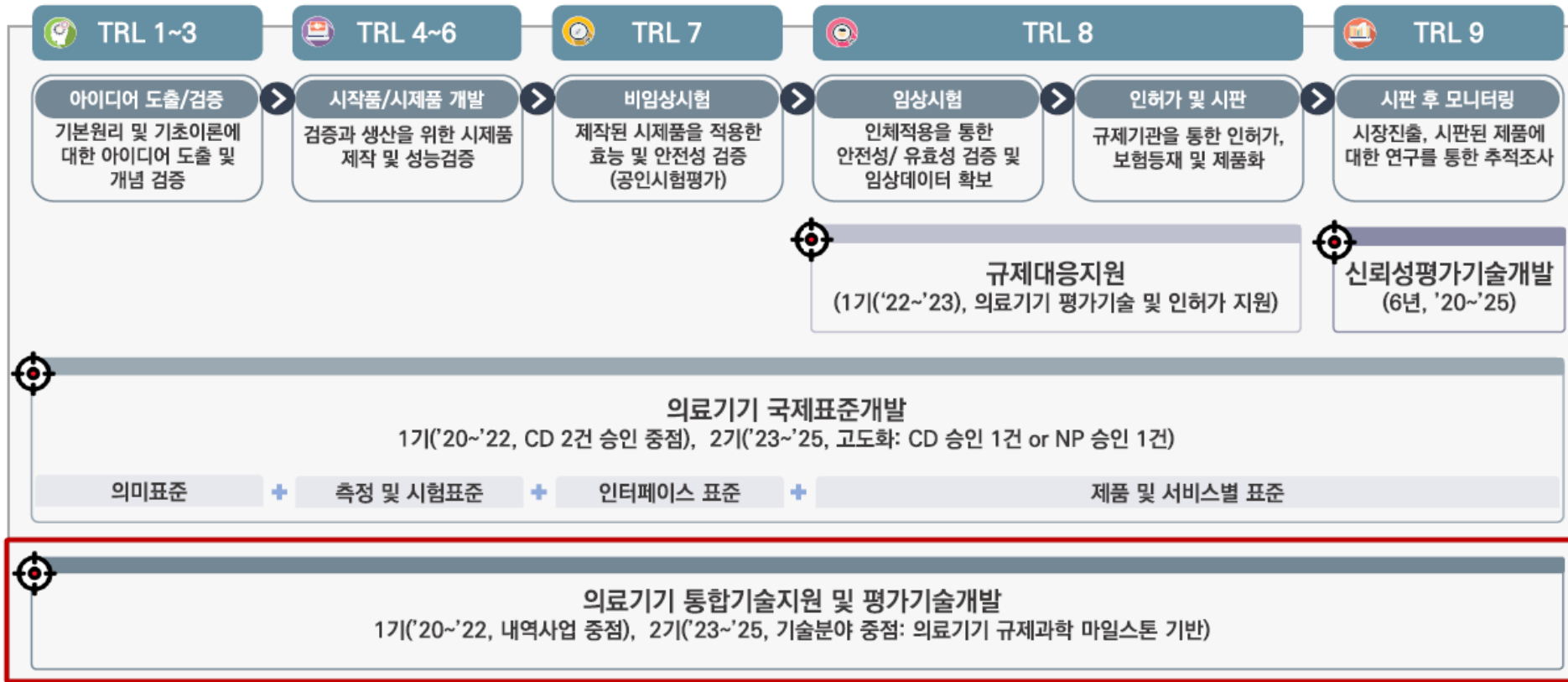
+ 사업단 플랫폼 및 이와 연계한 범부처의료기기 제품화지원 거버넌스 필수 대응 과제 ↑



식약처 '맞춤형 인허가 지원' 사업 (64억/년)을 활용한 협업 체계 구축 및 활용

식약처-사업단 간 끈끈한 협업체계를 바탕으로 한 별도사업(4내역 기반) 지원체계 구축

+ 의료기기 개발 및 사업화 단계 맞춤형 인허가 지원 프로세스 - K&P DESK 연계 (맞춤형 인허가 지원 연구과제)



BT기반 의료용품 통합기술지원 및 평가기술개발

비전

전주기 통합기술지원을 통한 의료기기 사업화 촉진

목 표

의료용품 전주기 통합기술지원체계 마련

전략 I

시장 진입 촉진을 위한 TRL단계별 통합기술지원

전략 II

통합기술지원과 연계한 평가기술개발 지원

전략 III

맞춤형 기업지원을 위한 네트워크 활성화

전략 IV

범부처 사업을 위한 거버넌스 연계 협력

사업기간

2023년 ~ 2025년 (총 3년, 36개월)

인체 접촉/침습/삽입되어 생물학적 영향을 미치거나 인체에 기반한 진단, 검사, 치료 등을 수행(전기 미사용 의료기기를 의미)

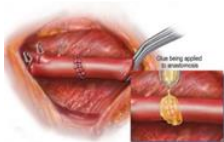
BT기반 의료기기(용품) 분야



Deep brain stimulator
Artificial cardiac pacemaker



Vascular stent



Adhesive
Hemostat

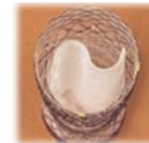


Graft/prosthesis

Dental implant



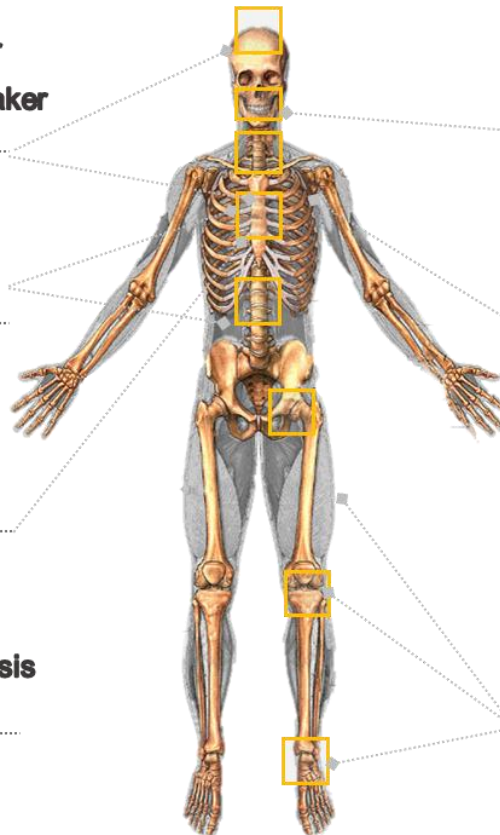
Non-vascular stent



Artificial hip joint



Artificial ankle joint





3. 사업 목표 및 추진계획

목 표

의료용품 전주기 통합기술지원체계 마련

전략 I

시장 진입 촉진을 위한 TRL단계별 통합기술지원

전략 II

통합기술지원과 연계한 평가기술개발 지원

전략 III

맞춤형 기업지원을 위한 네트워크 활성화

전략 IV

범부처 사업을 위한 거버넌스 연계 협력

성과지표에 따른 지원 분야 설정

성과 지표

전주기 통합기술지원

마일스톤 작성

설계검토 및 디버깅

의료기기 품목확인

시작품/시제품 제작 지원

기술문서 작성 지원

시험검사 및 비임상시험 기술지원

임상시험 준비/계획서 작성/컨설팅

GMP/ 국내외 인허가/교육/신의료기술 평가 및 보험 등재

평가기술지원

새로운 의료기기 여부확인

통합기술연계지원

성능/안전성 평가 기술 개발

네트워크 활성화

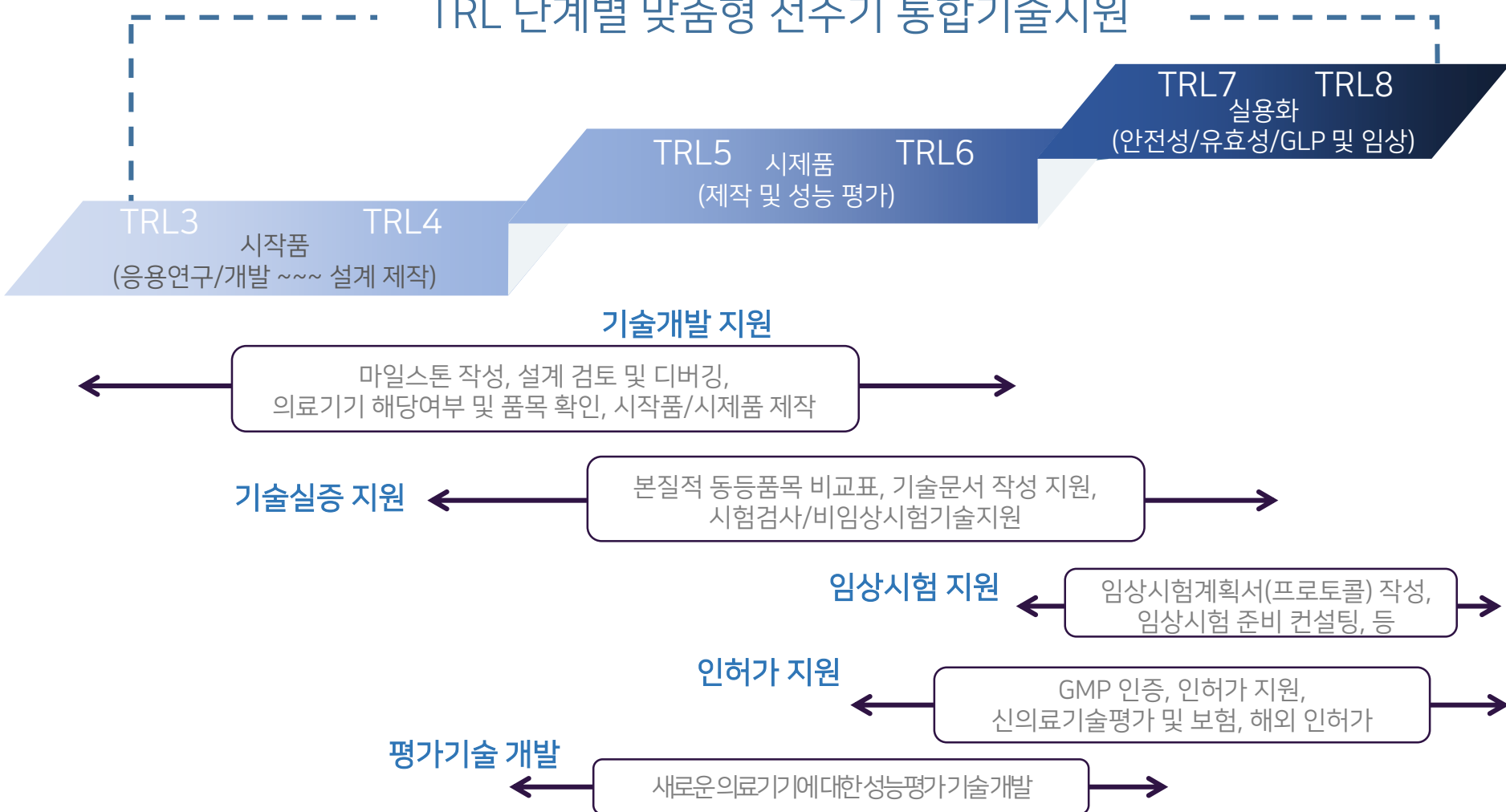
사업단 Day, 성과공유 간담회를 통한 네트워크 활성화

만족도 조사

거버넌스 연계협력

식약처와 사업단 연계 거버넌스 활동 (통합포럼, 기술자문회의, 전담데스크 활성화 협의체)

TRL 단계별 맞춤형 전주기 통합기술지원



기술개발, 기술실증, 임상시험 및 인허가를 위한 TRL 단계별 기술지원



- 평가기술 개발 지원



- GMP 인증
- 인허가
- 신의료기술평가 및 보험
- 해외 인허가 컨설팅
- 의료기기 교육

평가기술
개발

기술개발



- 마일스톤 작성
- 설계검토 및 디버깅
- 의료기기 해당여부 및 품목확인
- 시작품/시제품 제작

전주기
통합기술지원

인허가

기술실증




- 본질적동등품목 비교표
- 기술문서 작성 지원
- 시험검사 및 비임상시험 기술지원

임상시험



- 임상시험계획서 작성
- 임상시험 준비 컨설팅 및 교육
- 사용적합성

전주기 통합기술지원

 기술개발지원	 기술실증지원	 임상시험지원	 교육·인허가지원
<ul style="list-style-type: none"> 설계검토 에서 시제품 제작 지원에 이르기까지 개발에 필요한 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 시험검사지원에서 기술문서 작성 지원까지의 인허가 전 단계 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 임상시험 준비, 임상시험 계획서 작성 등 임상에 관한 모든 지원 	<ul style="list-style-type: none"> GMP, 국내외 인허가, 신의료기술 평가 및 보험까지 인허가 관련 지원
<ul style="list-style-type: none"> 전담데스크 운영을 통한 수요발굴 및 마일스톤 작성 의료용품(전기미사용)분야 통합기술지원(설계검토 및 시작품/시제품 제작, 의료 기기 해당여부/품목확인 등) 시장조사, 기술수요 조사를 통한 평가기술개발 	<ul style="list-style-type: none"> 시험검사(안전성, 성능시험 등) 및 비임상시험(GLP) 기술 지원, 제품의 이해, 규정의 정확한 해석을 통해 기술문서 작성지원(제출자료 범위 결정, 필수 내용 작성 지원 등) 해외 인허가 기술 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 임상전문가 자문단 구축 및 운영 임상시험계획서 작성 지원 개발 제품의 완성도를 위한 임상 자문/컨설팅 사용적합성 시험을 위한 SOP 개발 	<ul style="list-style-type: none"> 통합기술지원 교육 지원 전담 조직 구성 교육지원 운영 체계 마련/콘텐츠 확보 및 제공기업 맞춤형 교육 실시 GMP 인증, 인허가 지원, 신의료기술평가 및 보험 등재 지원

통합기술연계 평가기술 개발지원

- 의료기기 성능평가기술 개발을 통한 관련 평가기반 구축
- 통합기술지원과 연계하여 신 의료기기에 대한 성능평가 방안 제시 또는 SOP 제시

네트워크 활성화

- 성과공유 간담회, 워크숍 등을 통한 컨소시엄 네트워크 활성화
- 만족도 조사를 통한 의견청취 및 개선

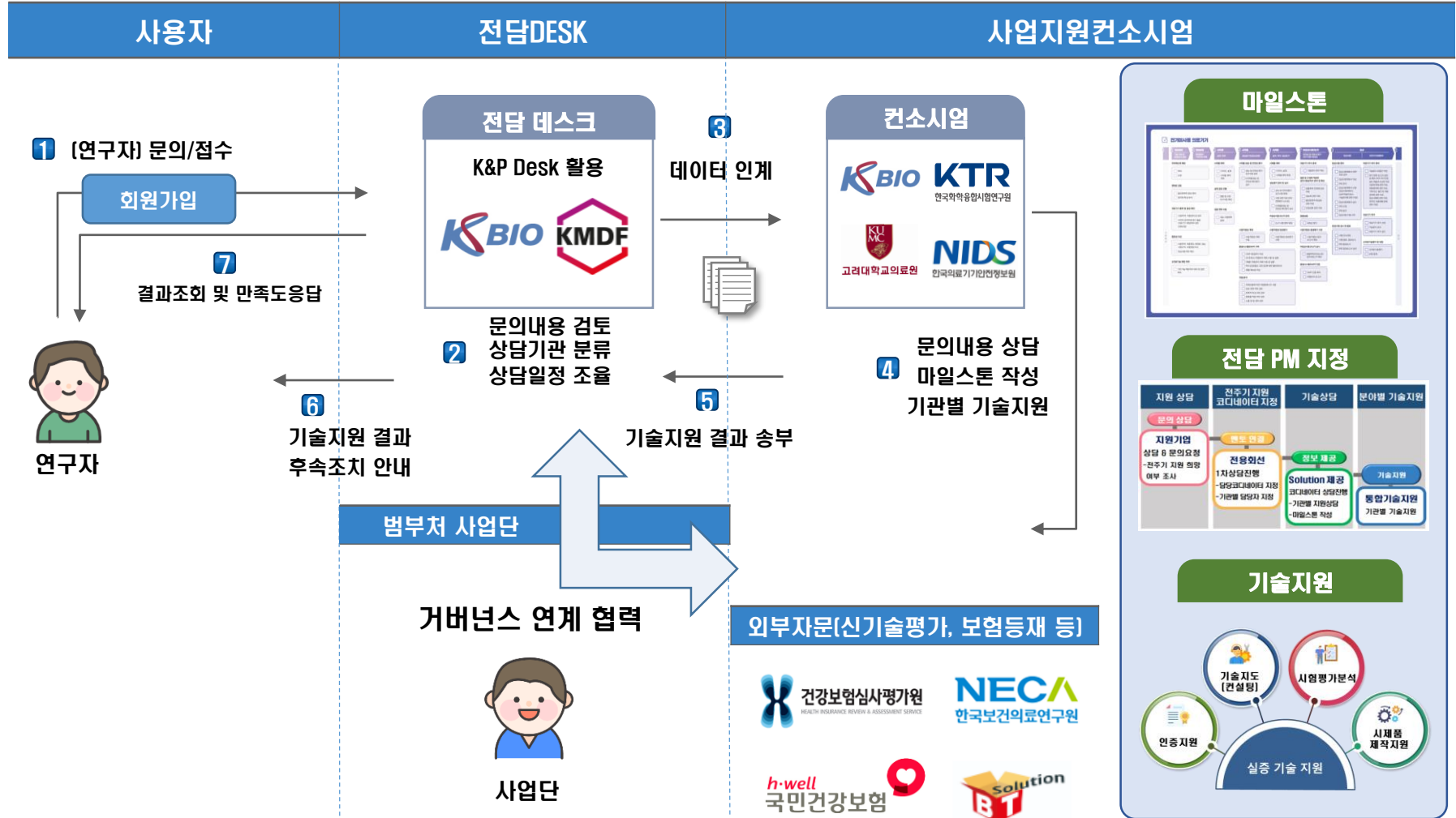


거버넌스 연계협력

- K&P Desk를 활용한 홍보, 연계 지원
- 통합포럼, 기술자문회의 등 범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스 참여

K&P DESK





- 통합기술지원 및 전주기 기술지원을 위한 전담데스크 활성화 필요
- 전담데스크 활성화 및 범부처 사업단과의 연계협력을 위하여 전담 연구원 상주

전담데스크 운영 프로세스

STEP 1

신청서 접수
(K&P Desk 활용)

STEP 2

사전스크린
(요구사항 정리 및 분류)

STEP 3

상담 매칭
(상담일정 조율 등)

STEP 4

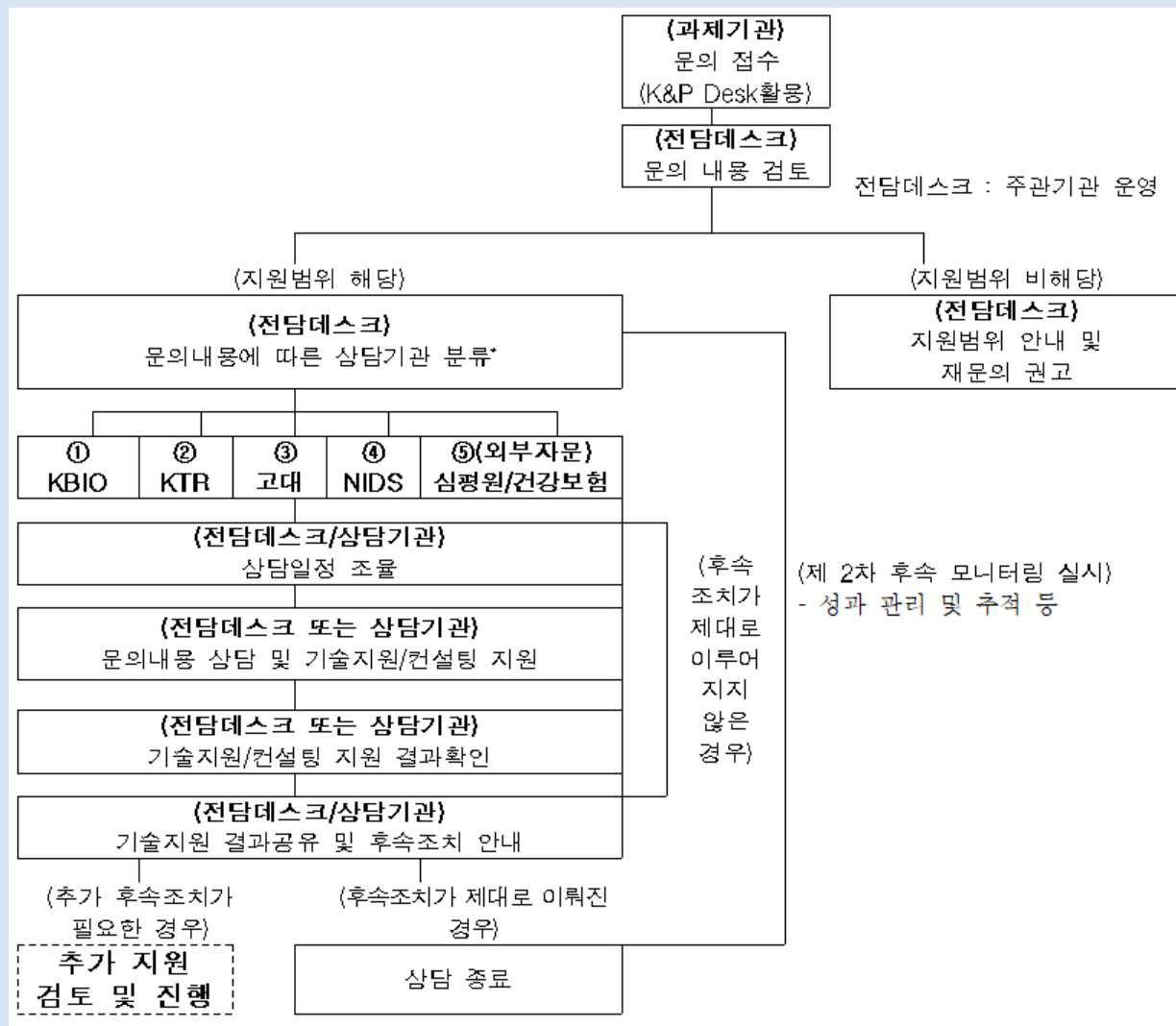
기술지원/컨설팅
(참여기관 / 외부)

STEP 5

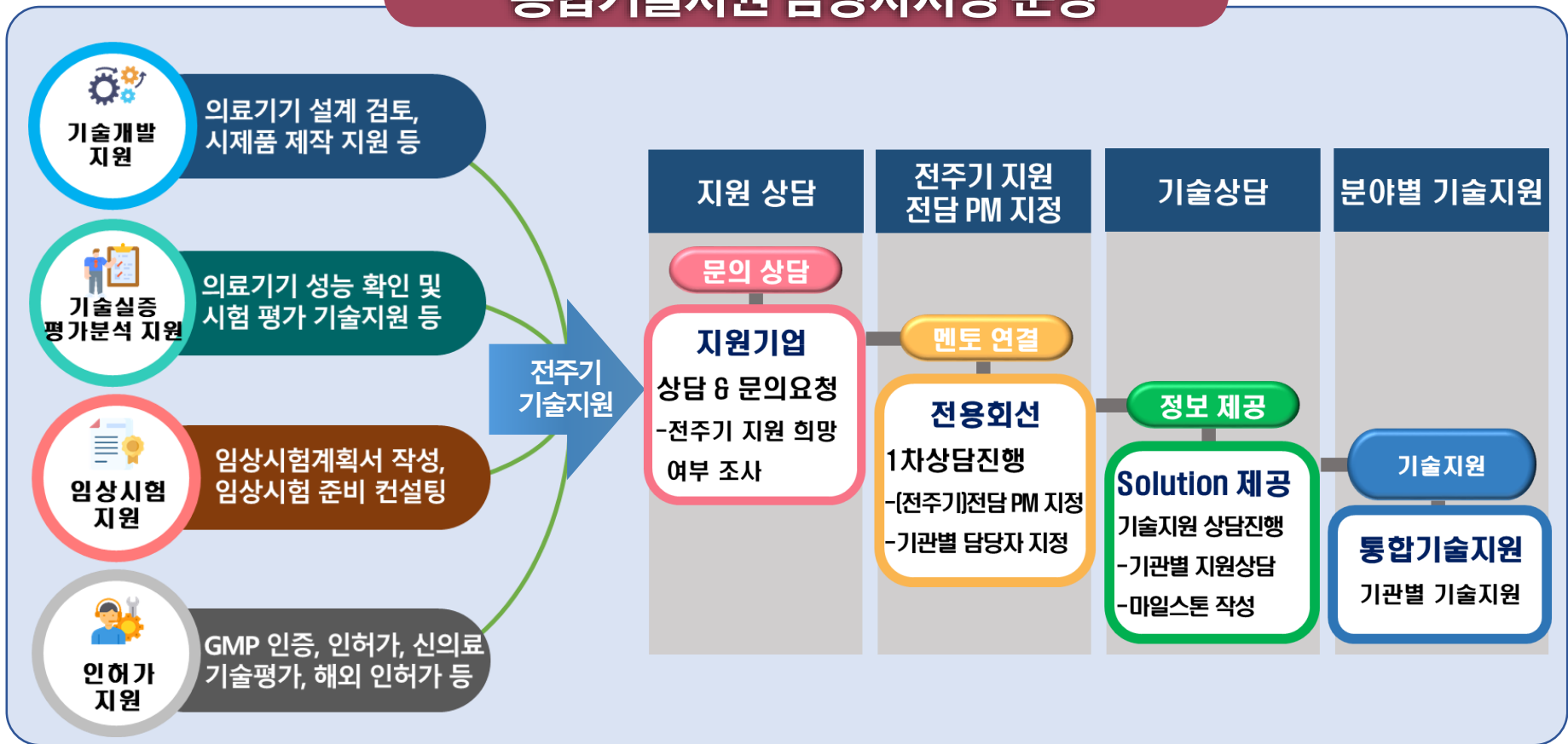
기술지원 후속조치
(상담 종료/ 추가지원)

STEP 6

후속 모니터링
(성과관리)



통합기술지원 담당자지정 운영



- 기술수요가 많은 기업들을 대상, 전주기 기술지원 전담 PM제도 운영
- 전주기 지원 담당 PM 지정/기관별 기술지원 담당자 지정
- 수요조사 → 지원상담(규제과학 마일스톤을 활용) 및 지원분야 검토/확정 → 전담 PM 지정 및 기관별 기술지원 담당자 지정 → 규제과학 마일스톤에 따른 기술상담 진행 및 지원분야 최종확정 → 기관별 기술지원 진행

의료용품 분야 교육 프로그램 운영(안)

순번	교육 프로그램명	분류	과제명	주관기관명	수행기관명	진행상	수행분기
1	TRL3~5(기술개발) 분야					0%	
1-5	의료기기 품목별 전문교육 - 전기미사용의료기기	공통	2. 규제대응지원-통합기술지원(통합)	3. 오송첨복	N DS/KTR	0%	23년 2분기
1-8	혁신의료기기 - 3D 프린팅 의료기기	혁신의료기기	2. 규제대응지원-통합기술지원(통합)	3. 오송첨복	N DS/KBI O	0%	23년 3분기
1-12	혁신의료기기 - 수술로봇	혁신의료기기	2. 규제대응지원-통합기술지원(통합)	3. 오송첨복	N DS	0%	23년 3분기
2	TRL6~7(기술실증) 분야					0%	
2-8	의료기기 유럽 MDR QMS 구축 전문교육	국가별 타겟 교육	2. 규제대응지원-통합기술지원(통합)	3. 오송첨복	KTR	0%	23년 4분기
2-9	미국 FDA cGMP 전문교육	국가별 타겟 교육	2. 규제대응지원-통합기술지원(통합)	3. 오송첨복	KTR	0%	24년 1분기
2-12	IEC 60601-1-2(4.1) 전자파 안전에 관한 공통기준 규격 교육	공통기준규격	2. 규제대응지원-통합기술지원(통합)	3. 오송첨복	KTR	0%	24년 2분기
2-14	체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 전문교육	분야별 전문교육	2. 규제대응지원-통합기술지원(통합)	3. 오송첨복	KTR	0%	24년 3분기
2-15	밸리데이션 전문교육 (소프트웨어 밸리데이션 (IEC 62304(1.1)))	분야별 전문교육	2. 규제대응지원-통합기술지원(통합)	3. 오송첨복	KTR	0%	24년 4분기
3	TRL8(인허가) 분야					0%	
3-8	미국 FDA 임상시험 평가를 위한 전문교육	국가별 타겟 교육	2. 규제대응지원-통합기술지원(통합)	3. 오송첨복	KTR	0%	25년 1분기
3-9	유럽 MDR/IVDR 인허가 프로세스 이해와 적용	국가별 타겟 교육	2. 규제대응지원-통합기술지원(통합)	3. 오송첨복	KTR	0%	24년 1분기
3-10	미국 FDA 인허가 프로세스 이해와 적용	국가별 타겟 교육	2. 규제대응지원-통합기술지원(통합)	3. 오송첨복	KTR	0%	24년 2분기
3-11	MDSAP 프로그램의 이해와 적용	국가별 타겟 교육	2. 규제대응지원-통합기술지원(통합)	3. 오송첨복	KTR	0%	25년 2분기

◆ 교육 프로그램 수행 운영 (안)

- 연 4회 범부처 연계 오프라인 교육 프로그램 운영
- NIDS 자체 교육 프로그램 운영 및 지원

A faint world map is visible in the background. Overlaid on the map is a large diamond shape formed by two concentric lines, one blue and one red. The text '4. 기대효과' is centered within this diamond.

4. 기대효과

BT기반 의료용품 맞춤형 통합기술지원을 통한 기술향상 /사업화 촉진으로 시장 진출 기여

산업 경쟁력 확보 및 시장진출 지원 프로세스 구축

- BT기반 의료기기 중소기업을 위한 맞춤형 통합기술지원 인프라 구축
- 신속한 시장진입 및 상용화 촉진
- 인허가 근접성 평가 기준 제공

의료기기 인프라 확충

- 의료기기 안전성, 성능평가 지표 마련
- 인허가/관리체계의 선진화 도모

성과 확산

기업 연구개발 활성화

- 신규 일자리 창출효과
- 기업 매출증가 및 신규 개발투자 증가
- 인허가 기간 단축 기대

글로벌 시장 선점

- 기업 글로벌 위상 강화
- 경쟁력 강화로 인한 수출 효과
- 글로벌 표준시장 선도

감사합니다.

