

공동연구개발과제제안서(RFP)						
세부사업명	의료기기 등 안전관리		과제번호			
내역사업명	미래의료환경대응 의료기기 평가기술 개발 연구					
연구개발과제명	금속, 세라믹 원재료 의료기기의 생물학적 안전평가를 위한 화학적 특성분석 평가체계 마련					
수행부서 (제안부서)	의료기기연구과		담당자	업준호		
			직장전화	043-719-4903		
참여부서	정형재활기과					
중복성 검토	실시 (○) 미실시 ()		보안성 검토	실시 () 미실시 (○)		
3책5공 적용여부 ¹⁾	적용 () 적용제외 (○)		보안등급	일반 (○) 보안 ()		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)		
IRB 심의대상	인간 () 인체유래물 () 기타 () 미해당(○)					
공동구분	국내공동 (○) 국제공동 ()					
기획근거	정책수요	식품의약품안전처 의료기기안전국 업무계획(의료기기 위해도 및 제품별 특성에 기반한 합리적 허가 개선)				
	내부수요	식품의약품안전평가원 업무계획(위험관리 기반 생물학적 안전성 평가 제도 도입)				
	외부수요	기획연구 제안(화학적 특성화를 통한 의료기기 생물학적 평가 고도화 기반구축 기획연구)				
연구개발기간	전체		2024. 1. 1 - 2026. 12. 31(3년 개월)			
	1단계	1년차	2024. 1. 1 - 2024. 12. 31(1년 개월)			
		2년차	2025. 1. 1 - 2025. 12. 31(1년 개월)			
		3년차	2026. 1. 1 - 2026. 12. 31(1년 개월)			
기관부담연구개발비		부담 () 미부담 (○)				
연구개발비 (단위:천원)	전체		시험연구비(내부)	출연금(외부)	기관부담 연구개발비	합계
	1단계	1년차	122,000	380,000		502,000
		2년차	122,000	380,000		502,000
		3년차	122,000	380,000		502,000
안전기술 분류체계 ²⁾		1	2	3		
		M0101	M0106	M0208		
국가과학기술표준분류		1	2	3		
		LC1402	EB0109	EB0208		

연구개발의 필요성		<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기의 생물학적 안전에 국제표준(ISO10993-1:2018)의 개정에 따라 기존에 요구하지 않던 원재료 등에 대한 물리·화학적 특성 분석 자료를 필수적으로 요구함 ○ 유럽, 미국, 일본 등 선진국은 2020년부터 국제표준을 빠르게 적용하여 기술장벽으로 활용하고 있어 국내 의료기기 산업의 선제적 대응이 필요함 ○ 국내 시험기관은 최신 국제 표준에 따른 물리·화학적 특성 분석 시험, 결과 해석, 특성분석 보고 등에 대한 준비가 미비한 상황으로 보다 고도화된 국제조화 시험검사 인프라 구축이 필요함 		
연구개발목표		<ul style="list-style-type: none"> ○ 최종목표 : 금속, 세라믹 재료의 의료기기의 ISO10993-18에 따른 물리·화학적 분석 기반 마련 및 화학적특성 분석보고 가이드라인 마련 ○ 단계별 목표 : 1년차 시험법마련 및 기초시험 → 2년차 시험법 검증 및 추가시험 → 3년차 시험법 가이드라인 마련(교육) 및 시험법 검증 		
연구개발 내용	내부 수행 내용	<ul style="list-style-type: none"> ① 기술적 자료 및 규제 현황조사 <ul style="list-style-type: none"> - 국외 시험관련 표준, 규제기관 가이드라인, 논문 등 문헌 조사 ※ 국가간 ISO 10993 시리즈 인정범위 및 추가 요구사항 등 조사 ② 금속, 세라믹 재질이 주재료가 되는 의료기기에 대한 시험방법 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 4-3등급 의료기기 중 복합 원재료 의료기기 및 단일 원재료 의료기기에 대한 시험 방법 마련 (의료기기의 크기, 시료채취 위치(내부/외부 문제, 인체접촉부(직/간접) 문제) 등을 고려하여 시험방법 마련 - 2-1등급 의료기기 중 복합 원재료 의료기기 및 단일 원재료 의료기기에 대한 시험 절차 마련 - 원재료 특성에 따른 (1)원재료에 관한 시험, (2)원재료 용출물에 관한 시험 분류 - 기초 시험 수행(외부 공동연구기관) 후 시험방법 대한 전문가 자문 및 피드백을 거쳐 시험방법 수정 ※ 시료수급 및 국내 시험여건 등을 고려하여 시험은 변경될 수 있음 ③ 의료기기 특성별 화학적 특성분석 보고 가이드라인 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 유형, 원재료, 사용목적 등에 따라 카테고리를 분리하고 카테고리 별 시험방법 정리 및 화학적 특성분석 보고 가이드라인 마련 		
	외부 수행 내용	<ul style="list-style-type: none"> ① 국외 시험기관 현황조사 <ul style="list-style-type: none"> - 국외 시험검사기관의 화학적 특성분석 자료, 논문 등 문헌 조사 - 의료기기 원재료/용출물에 대한 Unknown element에 대한 시험방법 및 문헌 조사 ② 금속, 세라믹 재질이 주재료가 되는 의료기기에 대한 시험절차서 마련 및 기초 시험수행 <ul style="list-style-type: none"> - 4-3등급 의료기기 중 복합 원재료 의료기기 및 단일 원재료 의료기기에 대한 시험 수행 및 시험절차서 마련 - 2-1등급 의료기기 중 복합 원재료 의료기기 및 단일 원재료 의료기기에 대한 시험 수행 및 시험절차서 마련 - 원재료별 원재료와 용출물에 대한 Unknown element에 대한 시험 및 시험결과 분석에 대한 사항 조사 및 연구 - 시험결과에 따른 화학적 특성분석 결과 및 결과 해석에 대한 가이드라인 마련 ※ 시료수급 및 국내 시험여건 등을 고려하여 시험은 변경될 수 있음 ③ 기초 시험 수행 후 추가로 필요한 분석장비 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 기존에 보유하는 시험장비 이외 의료기기 특성에 맞춘 시험검사 장비 마련 ④ 화학적 특성 분석 시험법 검증 <ul style="list-style-type: none"> - 마련된 시험방법에 대한 시험법 검증 및 전문가 협의체를 통한 시험법 검증 ⑤ 의료기기제조사 및 시험검사기관에 화학적 특성화 교육 실시 <ul style="list-style-type: none"> - 식약처 및 연구기관과 협조하여 의료기기 제조사 및 시험검사기관 교육 		
목표 연구개발성과		<ul style="list-style-type: none"> ○ 정성적 목표 연구개발성과 및 최종성과물 제시 <ul style="list-style-type: none"> - 국제표준(ISO10993-18)에 따른 의료기기 원재료의 화학적 특성화 시험법 마련 및 화학적 특성화 보고 가이드라인 마련 ○ 정량적 목표 연구개발성과(해당 시 작성, 해당하지 않을 경우 삭제) <ul style="list-style-type: none"> - 연구내용에 대한 학술발표 1건 이상 - 연구내용에 제조업체 등 교육 1회 이상 		
		성과항목	성과지표	목표
		과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재	1
			국내·국제 학술회의 발표	
			보고서 원문	

			생명자원(생물자원)/화합물					
		기술적 성과	지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)					
			저작권(소프트웨어, 서적 등)					
			신기술 지정					
			기술 및 제품 인증					
			표준화					
		사회적 성과	시험법 개발					
			정보화(데이터베이스) 기반 구축					
			인력양성					
			국제화 협력 성과					
			교육/홍보 실적				1	
		경제적 성과	포상 및 수상 실적					
			기술거래(이전) 등					
			사업화 실적					
			고용 창출					
			비용절감(누적)					
			경제적 파급 효과					
			산업지원(기술지도)					
		○ 기타 성과						
		기대효과 및 연구개발성과 활용계획		- 의료기기 생물학적 안전에 관한 국제표준과 국제조화된 시험기반 마련 - 의료기기의 안전성 및 성능 확보로 국민 보건 증진				
기타사항 (특별요구사항 등)		○ 혁신법 13조(시행령19조)에 따라 연구개발과제의 연구개발성과를 국가소유로 하는 경우에는 민간부담금을 부담하지 않을 수 있으며, 동법 16조에 따라 공공의 이익을 목적으로 연구개발성과를 활용할 필요가 있는 경우 등에는 해당 연구과제의 연구개발성과를 국가소유로 할 수 있다.						
핵심어	국문	금속	세라믹	원재료	생물학적 안전평가	특성분석		
	영문	metal	ceramic	raw materials	biological safety assessment	characteristic analysis		