

공동연구개발과제제안서(RFP)						
세부사업명	의료기기 등 안전관리		과제번호	24204미래기199		
내역사업명	미래의료환경대응 의료기기 평가기술 개발 연구					
연구개발과제명	비흡수성 고분자 원재료 의료기기의 생물학적 안전평가를 위한 화학적 특성분석 평가체계 마련					
수행부서 (제안부서)	의료기기연구과		담당자	엄준호		
			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)			
	1단계	1년차	2024. 1. 1. - 2024. 12. 31. (1년)			
		2년차	2025. 1. 1. - 2025. 12. 31. (1년)			
		3년차	2026. 1. 1. - 2026. 12. 31. (1년)			
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	EB0306		

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, 특성분석보고 등에 대한 준비가 미비한 상황으로 보다 고도화된 국제조화 시험검사 인프라 구축이 필요함 		
연구개발목표		<ul style="list-style-type: none"> ○ 최종목표 : 고분자 재질의 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 <ul style="list-style-type: none"> ※ 국가 간 ISO10993 시리즈 인정범위 및 추가 요구사항 등 조사 ② 고분자 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 - 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 <ul style="list-style-type: none"> ※ 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 시험검사 기관의 화학적 특성분석 자료, 논문 등 문헌 조사 - 의료기기 원재료/용출물에 대한 Unknown element에 대한 시험방법 및 문헌 조사 ② 고분자 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 - 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 <ul style="list-style-type: none"> ※ 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 - 특히 탄소기반 잔류물 등 기존 장비로 의료기기 원재료와 불순물, 잔류물 등을 구별할 수 있는 시험검사에 대한 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 <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	
			국내·국제 학술회의 발표	1

		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
		포상 및 수상 실적				
	경제적 성과	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	고분자	원재료	생물학적 안전평가	특성분석	
	영문	polymer	raw materials	biological safety assessment	characteriistic analysis	