

[별지 제1-1호 서식]

공동연구개발과제제안서(RFP)						
세부사업명	의료기기 등 안전관리		과제번호	24204심평연177		
내역사업명	심사평가 과학화 연구					
연구개발과제명	의료기기 기준규격 국제조화 연구					
수행부서 (제안부서)	의료기기연구과 (의료기기정책과)		담당자	임천일		
			직장전화	043-719-4902		
참여부서	의료기기정책과					
중복성 검토	실시 (<input type="radio"/>) 미실시 (<input type="radio"/>)		보안성 검토	실시 (<input type="radio"/>) 미실시 (<input type="radio"/>)		
3책5공 적용여부 ¹⁾	적용 (<input type="radio"/>) 적용제외 (<input type="radio"/>)		보안등급	일반 (<input type="radio"/>) 보안 (<input type="radio"/>)		
유전자변형 생물체실험	포함 (<input type="radio"/>) 미포함 (<input type="radio"/>)		동물실험	포함 (<input type="radio"/>) 미포함 (<input type="radio"/>)		
IRB 심의대상	인간 (<input type="radio"/>) 인체유래물 (<input type="radio"/>) 기타 (<input type="radio"/>) 미해당(<input type="radio"/>)					
공동구분	국내공동 (<input type="radio"/>) 국제공동 (<input type="radio"/>)					
기획근거	정책수요		○ 「제2차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획(‘21~’25)」 - (세부전략 1-2) 기준·규격·시험법 국제조화 및 선도 ① 식품·의약품 등 기준·규격 제·개정 및 국제조화 ▶ 의료기기 안전관리를 위한 기준규격, 표준 개발 및 국제선도 ▶ 의료기기 평가기술의 국제 조화 및 표준 용어집 개발			
	내부수요		○ 의료기기 기준규격 제개정 수요조사 결과(의료기기정책과, ‘23.5월) - 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 보조규격 개정 및 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 용어집 마련 요청			
	외부수요		○ 국제표준 제개정에 따라 규제조화 및 안전성 확보를 위해 전기·기계적 및 전자파 안전 공통기준규격 개정 요구 ○ 의료기기 외과용이식재 분야(ISO TC150) 용어집 개발 연구(‘22)결과 기술위원회별 용어집 마련 로드맵 수립			
연구개발기간	전체		2024. 01. 01 - 2025. 12. 31(2년)			
	1단계	1년차	2024. 01. 01 - 2024. 12. 31(1년)			
		2년차	2025. 01. 01 - 2025. 12. 31(1년)			
기관부담연구개발비			부담 (<input type="radio"/>) 미부담 (<input type="radio"/>)			
연구개발비 (단위:천원)	전체		시험연구비(내부)	출연금(외부)	기관부담 연구개발비	합계
	1단계	1년차	253,000	250,000		503,000
		2년차	253,000	250,000		503,000
안전기술 분류체계 ²⁾			1	2	3	
			M0207. 전기·기계적 안전에 관한 기준규격 및 표준	M0307. 기구기계 의료기기 안전성 및 성능 평가	M9999. 달리 분류되지 않는 의료기기 안전관리	
국가과학기술표준분류			1	2	3	
			LC1401. 의료기기 기준규격	LC1402. 의료기기 평가기술 개발	LC1499. 달리 분류되지 않는 의료기기·S/W 안전관리	

연구개발의 필요성		<ul style="list-style-type: none">○ 전기를 사용하는 의료기기의 기본안전 및 필수성능에 대한 요구사항을 규정한 국제 표준(IEC 60601-1)의 보조규격이 제·개정되었고, 미국, 유럽 등에서는 해당 표준에 따른 시험결과를 의료기기 허가 시 요구하고 있음<ul style="list-style-type: none">- 규제조화 및 안전성 확보를 위해 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준 규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」에 대한 개정 필요<ul style="list-style-type: none">※ 1-2 전자파 적합성, 1-3 방사선 안전, 1-6 사용적합성, 1-8 경보시스템, 1-10 생리학적 폐회로, 1-11 홈헬스케어 환경 요구사항, 60601-1-12 응급 의료 환경 요구사항○ 의료기기 기준규격 및 산업표준(KS) 등에서 사용하는 용어가 상이하거나, 기준규격 및 산업표준간에도 다른 용어를 사용하는 경우가 있어 규격 해석 및 제개정 등에 어려움이 있어 통일된 용어를 사용할 수 있도록 용어집 마련 필요
연구개발목표		<ul style="list-style-type: none">○ 의료기기 전기·기계적 안전 및 전자파 안전에 관한 공통기준규격 개정안 마련○ 의료기기 관련 산업표준 전문위원회 3개 분야의 용어집 마련
연구개발 내용	내부 수행 내용	<p>[1차년도]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 의료기기 전자파 안전에 관한 공통기준규격 개정안 마련<ul style="list-style-type: none">- 의료기기 전자파 안전 관련 국제전기기술위원회(IEC) 국제표준 개정 사항 조사·분석<ul style="list-style-type: none">* IEC 60601-1-2:2014, 60601-1-2:2014/AMD1:2020- 공통기준규격 개정(안) 및 신·구조문 대비표 작성 검토- 개정안 도입 관련 규제영향 분석, 관련 업체 및 시험검사기관 등 의견수렴- 공통기준규격 개정안 도입 방안 마련○ 의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격의 보조규격 개정안 마련<ul style="list-style-type: none">- 의료기기 방사선 안전, 사용적합성 관련 IEC 국제표준 개정 사항 조사·분석- 공통기준규격의 보조규격 개정(안) 및 신·구조문 대비표 작성 검토○ 공통기준 규격 제·개정 수요조사·분석○ 의료기기 관련 산업표준 전문위원회 3개 분야 용어 후보군 생성<ul style="list-style-type: none">* ISO TC 194(생물학적 안전), TC 212(체외진단), TC 170(광학기기) 분야- 분야별 표준용어 관련 기준규격, 품목고시 등에서 사용되는 용어 조사 및 분석- 용어 후보군 선정 및 용어집 DB화- 국내 ISO/TC 전문위원 및 관련 분야 전문가로 구성된 전문가 협의체 운영 <p>[2차년도]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격의 보조규격 개정안 마련<ul style="list-style-type: none">- 경보시스템, 생리학적 폐회로, 홈 헬스케어 및 응급의료 환경 의료기기 관련 IEC 국제 표준 제개정 사항 조사·분석- 공통기준규격의 보조규격 제정(안) 및 신·구조문 대비표 작성 검토- 개정안 도입 관련 규제영향 분석, 관련 업체 및 시험검사기관 등 의견수렴- 공통기준규격의 보조규격 제개정안 도입 방안 마련○ 의료기기 관련 산업표준 전문위원회 3개 분야의 국가표준에 대한 용어집(안) 마련<ul style="list-style-type: none">- 분야별 용어집 초안에 대한 검증 및 보완- 식약처 내부 의견 수렴 및 용어집 최종(안) 마련
	외부 수행 내용	<p>[1차년도]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 의료기기 전자파 안전에 관한 공통기준규격 개정안 마련<ul style="list-style-type: none">- 의료기기 전자파 안전 관련 국제전기기술위원회(IEC) 국제표준 개정 사항 조사·분석- 공통기준규격 개정(안) 및 신·구조문 대비표 작성- 개정안 도입 관련 시험현황 조사 및 규제영향 분석 지원(비용편익 분석 등)- 공통기준규격 시험법 마련○ 의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격의 보조규격 개정안 마련

	<ul style="list-style-type: none">- 의료기기 방사선 안전, 사용적합성 관련 IEC 국제표준 개정 사항 조사·분석- 공통기준규격의 보조규격 개정(안) 및 신·구조문 대비표 작성- 공통기준규격의 보조규격 시험법 마련 <p>○ 의료기기 관련 산업표준 전문위원회 3개 분야 용어 후보군 생성 및 분류체계 마련</p> <p>* TC 194(생물학적 안전), TC 212(체외진단), TC 170(광학기기) 분야</p> <ul style="list-style-type: none">- 분야별 용어 선별 및 산·학·연·관 보유 기존 용어집 조사 및 분석- 용어집의 DB 구축을 위한 용어별/분야별 분류체계 마련- 분야별 표준용어 후보군 선정- 국내 ISO/TC 전문위원 및 관련 분야 전문가로 구성된 전문가 협의체 구성 및 운영- 용어 후보군 타당성 검토 및 용어집 DB화 <p>[2차년도]</p> <p>○ 의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격의 보조규격 제개정안 마련</p> <ul style="list-style-type: none">- 경보시스템, 생리학적 폐회로, 홈헬스케어 및 응급 의료 환경 의료기기 관련 IEC 국제표준 제개정 사항 조사·분석- 공통기준규격의 보조규격 제개정(안) 및 신·구조문 대비표 작성- 제개정안 도입 관련 시험현황 조사 및 규제영향 분석 지원(비용편익 분석 등)- 공통기준규격의 보조규격 시험법 마련 <p>○ 의료기기 관련 산업표준 전문위원회 3개 분야의 국가표준에 대한 용어집(안) 마련</p> <ul style="list-style-type: none">- 분야별 용어집 초안에 대한 검증 및 보완- 용어집 검토를 위한 분야별 전문가 협의체 운영 및 워크숍 개최- 관련 산·학·연·관 의견 수렴 및 용어집 최종(안) 마련																																																	
목표 연구개발성과	○ 정성적 목표 연구개발성과 및 최종성과물 제시																																																	
	○ 정량적 목표 연구개발성과(해당 시 작성, 해당하지 않을 경우 삭제)																																																	
	<table><tr><th>성과항목</th><th>성과지표</th><th>목표</th></tr><tr><td rowspan="4">과학적 성과</td><td>논문(국내외 전문학술지) 게재</td><td></td></tr><tr><td>국내·국제 학술회의 발표</td><td></td></tr><tr><td>보고서 원문</td><td></td></tr><tr><td>생명자원(생물자원)/화합물</td><td></td></tr><tr><td rowspan="5">기술적 성과</td><td>지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)</td><td></td></tr><tr><td>저작권(소프트웨어, 서적 등)</td><td></td></tr><tr><td>신기술 지정</td><td></td></tr><tr><td>기술 및 제품 인증</td><td></td></tr><tr><td>표준화</td><td></td></tr><tr><td rowspan="6">사회적 성과</td><td>시험법 개발</td><td>1</td></tr><tr><td>정보화(데이터베이스) 기반 구축</td><td></td></tr><tr><td>인력양성</td><td></td></tr><tr><td>국제화 협력 성과</td><td></td></tr><tr><td>교육/홍보 실적</td><td></td></tr><tr><td>포상 및 수상 실적</td><td></td></tr><tr><td rowspan="6">경제적 성과</td><td>기술거래(이전) 등</td><td></td></tr><tr><td>사업화 실적</td><td></td></tr><tr><td>고용 창출</td><td></td></tr><tr><td>비용절감(누적)</td><td></td></tr><tr><td>경제적 파급 효과</td><td></td></tr><tr><td>산업지원(기술지도)</td><td></td></tr></table>	성과항목	성과지표	목표	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재		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	1	정보화(데이터베이스) 기반 구축		인력양성		국제화 협력 성과		교육/홍보 실적		포상 및 수상 실적		경제적 성과	기술거래(이전) 등		사업화 실적		고용 창출		비용절감(누적)		경제적 파급 효과		산업지원(기술지도)	
	성과항목	성과지표	목표																																															
	과학적 성과	논문(국내외 전문학술지) 게재																																																
		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	1																																															
		정보화(데이터베이스) 기반 구축																																																
		인력양성																																																
국제화 협력 성과																																																		
교육/홍보 실적																																																		
포상 및 수상 실적																																																		
경제적 성과	기술거래(이전) 등																																																	
	사업화 실적																																																	
	고용 창출																																																	
	비용절감(누적)																																																	
	경제적 파급 효과																																																	
	산업지원(기술지도)																																																	
○ 기타 성과(해당 시 기재)																																																		
기대효과 및 연구개발성과 활용계획	<p>○ 의료기기 전기·기계적 및 전자파 안전에 관한 공통기준규격 개정</p> <p>○ 의료기기 기준규격 및 국가표준에 대한 용어집 정비</p>																																																	
기타사항	○ 혁신법 13조(시행령19조)에 따라 연구개발과제의 연구개발성과를 국가소유로 하는																																																	

(특별요구사항 등)		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	국제전기기술위원회	전자의료기기	전자파	용어집	보조규격
	영문	IEC	Medical electrical equipment	EMC	Glossary	Collateral Standard