

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	3. 의료기기 등 안전관리		과제번호	22202안전기203	
세사업명	1) 안전관리 기반 선진화 연구				
단위과제명	① 안전관리 기반 선진화 연구				
과 제 명	의료기기 시판 후 예방위험관리 방안 마련 연구				
제안부서	의료기기안전평가과		주관/수행부서	의료기기연구과	
참여부서			과제담당자	엄준호	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(10) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	80,000 천원	1차연도	80,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	M0101	M0106			

연구의 필요성	<p>○ 식약처에서는 그간 안전성·유효성 정보 조사에 중심을 두고 운영하던 유통 의료기기 재심사 제도의 운영상 한계점을 개선하고, 시판 전·후가 연계된 전주기적 안전관리를 위해 시판 후 안전관리 제도개선 추진 중</p> <p>- 그 간 재량규정 성격의 재심사 제도는 예상치 못한 위험발생에 대한 조치 및 관리에 한계가 있음</p> <p>- 시판 후 조사계획 수립 단계에서부터 대상 의료기기에 대한 실사용 근거를 기반으로 예방적 위험관리 계획을 포함하는 것이 필수적임</p> <p>○ 개선된 시판 후 안전관리 제도 초기의 제조·수입업체 혼란을 최소화하고 제도의 안정적 정착을 위해 시판 후 조사계획서(안) 등 예방위험관리 수행 방안 마련 및 제공 필요</p>
연구목표	<p>○ 시판 후 조사목적별 조사방법(안), 의료기기 시판 후 조사계획서(안) 등 예방적 위험관리 방안 마련</p>

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 국외 의료기기 분야 및 의약품 분야 예방적 위험관리 제도 현황 조사 <ul style="list-style-type: none"> - 미국, 유럽, 일본 등 선진국의 의료기기 분야 예방적 위험관리 제도 조사·분석 - 국내 의약품 분야 예방적 위험관리 제도 조사·분석 - 각 제도별 장·단점 비교 분석 및 국내 의료기기 산업 적용시 고려사항 도출 ○ 시판 후 조사목적별 조사방법(안) 제언 <ul style="list-style-type: none"> - 시판 후 예방위험관리를 위한 조사방법 유형 분류 * 사용성적조사, 허가 후 추가연구, 데이터베이스연구, 시판 후 임상시험 등 <ul style="list-style-type: none"> - 각 조사방법별 장·단점 등 특성 조사·분석 - 각 조사방법별 세부 조사 항목 및 방법 제시 - 각 조사방법별 조사대상 확보방안, 조사결과 활용방안 및 검증방안 제언 * 예) 시판 후 데이터베이스 연구: 의료정보 데이터베이스 취급자가 제공하는 의료정보의 종류, 확보방법, 안전성·유효성 정보검출 등 활용방안 및 해당 결과의 검증방법 등 ○ 시판 후 조사계획서 작성방안(안) 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 신개발의료기기, 희소의료기기 등 시판 후 조사대상의 특성 고려사항 도출 * 가능한 경우, 국외 의료기기 및 의약품 분야 시판 후 조사계획서 실사례 조사 <ul style="list-style-type: none"> - 국외 및 의약품 관련 시판 후 조사계획서 장·단점 분석결과 및 사례를 토대로 각 시판 후 조사연구 유형별 시판 후 조사계획서 작성방안(안) 마련 * 예방적 위험관리 계획, 안전사용 조치, 위해예방을 위한 방법, 위해발생 시 조치계획 등 포함 				
연구성과 활용유형		제도개선 및 정책활용	(○)	지식재산	()	
		인력양성	()	규제 과학적 근거 마련	()	
		연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()	
		국제협력	()	DB 구축 및 활용	()	
		학술성과	()	기술사업화	()	
		신자원·물질	()			
기대성과		○ 신개발의료기기, 희소의료기기 등 시판 후 사용경험이 적은 의료기기에 대한 시판 후 안전관리 강화				
연구성과 활용계획		○ 시판 후 안전관리 제도에 예방적 위험관리 계획 도입				
색인	국문	의료기기	시판 후 조사	위험관리	예방적	
단어	영문	medical device	post market surveillance	risk management	preventive	