

2024년도 제1차
범부처전주기의료기기연구개발사업
신규지원 대상과제 추가(수정)
과제제안요청서(RFP)

2024. 02. 16.



재단법인

범부처전주기의료기기연구개발사업단

Korea Medical Device Development Fund

'24년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP

관리번호	2024-4-1-2-2	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단						
내역사업	4. 의료기기 사업화 역량 강화								
세부분야	4-1-2. 맞춤형 인허가 지원								
RFP명	의료기기 전임상시험(중·대동물모델) 기반 평가기술개발								
1. 연구필요성									
<ul style="list-style-type: none"> ○ 기존 제품들과 사용목적, 작용원리 등이 다른 새로 개발된 의료기기의 경우 해당 제품의 특성에 따른 성능평가 기술이 부재하여, 연구자들이 인허가 등에 어려움을 겪고 있음 ○ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조에 따라, 인허가 시 연구자는 동물을 대상으로 성능 확인이 필요한 경우* 성능 시험자료의 하나로써 동물시험 자료를 제출해야 함 <ul style="list-style-type: none"> * 일반적인 안전성/성능 시험 결과만으로 임상 상황에서의 안전성·유효성 예측이 어려운 경우 등 ○ 보통 전임상(동물) 시험은 중·대동물모델*을 통해 평가가 이루어지므로 의료기기 연구자가 자체적으로 전임상 평가기술을 개발하는 것은 어려운 실정으로, 새로운 의료기기의 제품화 촉진을 위한 전임상시험 평가기술 개발이 필수적 <ul style="list-style-type: none"> * 중대동물(개, 고양이, 돼지, 양 말) 및 영장류 포함(마카카, 바본, 침팬지, 고릴라) 									
2. 최종목표 (지원분야에 따라 최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)									
○ 의료기기 전임상시험(중·대동물모델) 기반 평가기술 개발									
지원 분야	연구목표	성과지표							
의료기기 전임상시험(중·대동물모델) 기반 평가기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 허가시 임상시험이 요구되는 의료기기의 안전성·유효성 검증을 위한 전임상시험(중·대동물모델) 평가기술개발 	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기별 전임상시험(중·대동물모델) 기반 평가기술개발 보고서(제품별 1건, 총 2건 이상) 							
* 해당 연구결과는 보고서 형태로 범부처전주기의료기기사업단 홈페이지 공개									
3. 연구내용 (아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)									
○ 의료기기 전임상시험(중·대동물모델) 기반 평가기술 개발									
<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 평가기술이 필요한 제품에 대한 전임상시험(중·대동물모델) 기반 안전성·유효성 검증을 위한 평가항목, 평가방법 및 성능지표 도출 - 개발된 전임상시험에 대한 검증 및 평가기술개발 보고서 작성 - 의료기기별 평가기술에 대한 객관성·신뢰성(공청회, 이해관계자 간담회 등) 확보 									
4. 지원내용									
지원분야	연구개발기간(개월)			정부지원 연구개발비*(백만원)			주관연구개발기관	선정 예상 과제수*	기술료
	총 기간	1차 년도	2차 년도	총액	1차 년도	2차 년도			
의료기기 전임상시험(중·대동물모델) 기반 평가기술 개발	22	10	12	400	200	200	산**, 학, 연, 병 (모두가능)	1개	비징수

- * 총 정부지원연구개발비 및 연차별 정부지원연구개발비는 최대 지원금액으로 정부예산에 따라 변경될 수 있으며, 접수 및 선정평가 결과에 따라 정부지원연구개발비 및 선정 과제수는 일부 조정될 수 있음
- ** 주관 또는 공동연구개발기관이 기업인 경우, 공고문에 제시한 기준에 따라 기관부담연구개발비를 부담하여야 함

5. 특기사항

- 관련규정: 「국가연구개발혁신법」, 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정」
- 과제관리 주체: 범부처전주기의료기기연구개발사업단
- ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 참여 필요
 - 주관연구개발기관은 식약처와 사업단이 공동으로 구축한 ‘범부처 의료기기 제품화 지원 거버넌스’ 활동을 지원하여야 함
 - * 통합포럼, 기술자문회의, 전담데스크 활성화 협의체 및 성과보고회 등 거버넌스 지원원활동 참여 필수
- 사업단과의 업무협력 필요
 - 사업단과 적극적인 업무협력을 통해 연구자지원포털시스템 ‘K&P Desk’ 및 수요조사 등을 활용하여 연구개발과제에 대한 지속적인 기술지원 수요 발굴