

**2024년도 제1차**  
**범부처전주기의료기기연구개발사업**  
**신규지원 대상 과제**  
**과제제안요청서(RFP)**

2023. 11. 21.



재단법인

**KMDF**

**범부처전주기의료기기연구개발사업단**

Korea Medical Device Development Fund

## '24년도 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규과제 RFP

관리번호	2024-4-1-2-1	접수기관	범부처전주기의료기기연구개발사업단
내역사업	4. 의료기기 사업화 역량 강화		
세부분야	4-1-2. 맞춤형 인허가 지원		
RFP명	범부처전주기의료기기연구개발사업 맞춤형 글로벌 인허가 획득 지원		

### 1. 연구필요성

- 지속적으로 강화되는 국제규격에 대응을 위하여 맞춤형 규제 대응 기술지원을 통해 국산 의료기기 해외 인허가 장벽 극복 및 글로벌 시장진출 가속화 지원 필요
- ‘범부처전주기의료기기연구개발사업’을 통해 개발된 의료기기 R&D 사업 성과물의 글로벌 시장진출 및 고부가가치 창출과 성과 극대화를 위해 해외시장을 고려한 전략적인 지원체계 필요

### 2. 최종목표

(지원분야에 따라 최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)

지원 분야	연구목표	성과지표
범부처전주기의료기기 연구개발사업 지원과제 대상 글로벌 규제대응 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 글로벌 규제대응 맞춤형 인허가 및 인증 획득 지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 글로벌 인허가 기술지원 또는 글로벌 인증·인정 관련한 연속적인 지원 15건 이상</li> <li>• 지원대상 과제별 연속적인 글로벌 규제대응 인허가 지원실적 보고서 1건 이상(총 15건 이상)</li> <li>• 성과보고회 2회 이상 개최(연1회 이상 개최 권장)</li> </ul>

### 3. 연구내용

(아래 제시한 연구내용은 해당 RFP 분야의 주요 기술적 내용으로, RFP 명, 최종목표, 현장수요에 부합하는 범위 내에서 일부 연구내용을 조정하여 신청할 수 있음)

#### ○ 맞춤형 글로벌 규제대응 기술지원

지원대상	지원방법	지원내용
범부처전주기연구개발사업 지원과제 (종료과제 포함)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 지원대상 과제에 대하여 2년간 연속적인 글로벌 규제대응 지원</li> <li>• 조기목표 달성 시 지원대상 과제 추가선정</li> <li>※ 일회성 또는 단순한 기술지원에 대해서는 성과에서 제외</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대상국가·지역의 규제요건 확인 및 인허가·인정서 획득을 위한 프로세스 대응 기술자문 및 지원</li> <li>• 해당 인허가 등 신청을 위한 관련 문서 작성 및 제출 지원</li> <li>• 규제당국의 보완 및 요구사항 제출 지원</li> <li>• 인허가 및 인정서 획득 이후 실사 등 후속 대응사항 지원</li> <li>• 글로벌 규제대응 관련 지원과제 대상 교육 및 자료 제작·배포</li> </ul>

#### ○ 맞춤형 글로벌 규제대응 기술지원 분야 예시

- 미국(FDA), 유럽(CE MDR·IVDR), 브라질(ANVISA), 중국(NMPA), 일본(PMDA), 중동, 중남미 등 글로벌 국가 및 지역의 인허가 획득 등 글로벌 규제 대응 기술지원
- 의료기기 품질경영시스템 ISO 13485(MDQMS) 등 해당국가·지역 요구 품질경영시스템 및 관련 인정·인증 또는 연계 프로세스 대응 기술지원
- MDSAP 인증기관(AO\*)의 통합 인증 시스템의 심사 기술지원

\* Audit Organization(AO) : MDSAP 관련 규정 심사.감사 조직

- 기타 이와 유사한 의료기기 관련 글로벌 인허가 및 인정 관련 분야 기술지원 등

#### 4. 지원내용

지원분야	총 연구개발기간	총 정부지원금* (1차년도)	주관연구개발기관	선정 예상 과제수*	기술료
전기사용 의료기기/ 소프트웨어/용품/체외진단 의료기기 분야 등의 글로벌 규제대응 지원	2년	800백만원 이내 (400백만원 이내)	산**, 학, 연, 병 (모두가능)	1개	비징수

\* 총 정부지원금(괄호 안의 금액은 1차년도 최대 지원금액)은 최대 지원금액으로 정부예산에 따라 변경될 수 있으며, 접수 및 선정평가 결과에 따라 정부지원금 및 선정 과제수는 일부 조정될 수 있음(단, 2024년도 정부예산 규모에 따라 미지원 될 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
  - 주관연구개발기관은 범부처전주기의료기기연구개발사업에 선정된 연구개발과제\*를 대상으로 기술지원을 수행해야 하며, 이를 위해 사업단과 적극적으로 업무협력\*을 하여야 함
  - \* 현재 수행 중인 연구개발과제 및 연구개발 기간이 종료된 과제를 포함하며, 지원대상 과제는 사업단과의 사전협의를 통해 최종확정 하여야 함

'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(동물모델) 기반 평가기술개발					
1. 연구필요성	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 새로이 개발된 신기술 의료기기의 경우 안전성·유효성 성능평가를 위한 기준규격 또는 평가기술이 부재하여 연구자들이 인허가 등에 어려움을 겪고 있음</li> <li>○ 또한, 신기술 의료기기의 경우 임상시험을 통한 안전성·유효성 성능평가 이전 동물모델을 활용하여 신기술 의료기기의 안전성·유효성 성능평가를 진행하나, 이를 위한 평가기술개발도 부재하므로, 신기술 의료기기의 전임상시험 기반 평가기술개발이 필요</li> </ul>					
2. 최종목표	(지원분야에 따라 최종목표의 ○, - 내용을 모두 충족시켜야 함)					
	○ 의료기기 전임상시험(동물모델) 기반 평가기술 개발					
	지원 분야	연구목표	성과지표			
	신기술 의료기기 전임상시험(동물모델) 기반 평가기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신기술 의료기기 전임상시험(동물모델) 기반 안전성·유효성 검증을 위한 평가 기술개발</li> </ul>	- 전임상시험(동물모델) 기반 평가기술개발 3건 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)					
	○ 신기술 의료기기 전임상시험(동물모델) 기반 평가기술 개발					
	- 새로이 개발된 신기술 의료기기*의 전임상시험(동물모델) 기반 안전성·유효성 검증을 위한 성능지표 도출 및 평가기술개발					
	* 예시) 융복합 의료제품, 전자약 등					
4. 지원내용						
	지원분야	총 연구개발기간	총 정부지원금* (1차년도)	주관연구개발기관	선정 예상 과제수*	기술료
	신기술 의료기기 전임상시험(동물모델) 기반 평가기술 개발	2년	400백만원 이내 (200백만원 이내)	산**, 학, 연, 병 (모두가능)	1개	비징수
	* 총 정부지원금(괄호 안의 금액은 1차년도 최대 지원금액)은 최대 지원금액으로 정부예산에 따라 변경될 수 있으며, 접수 및 선정평가 결과에 따라 정부지원금 및 선정 과제수는 일부 조정될 수 있음(단, 2024년도 정부예산 규모에 따라 미지원 될 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