

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	11. 연구개발사업관리		과제번호	22202기획연573	
세사업명	1) 기획연구				
단위과제명	① 기획연구				
과제명	의료제품 및 건강관리제품의 합리적인 안전관리 체계구축을 위한 기획연구				
제안부서	의료기기정책과		주관/수행부서	의료기기연구과	
참여부서	의약품정책과	과제담당자	고동현		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(5.5) 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	M0107	M0199		

연구의 필요성	<p>○ 의료기기, 의약품, 의약외품 등 의료제품은 각 국가별 개별법으로 정하여 전주기적 안전 관리 체계를 운영 중으로,</p> <p>- 국내와 해외의 제품분류 체계가 상이*한 경우 하나의 제품에 별도의 관리체계** 개발·운영으로 많은 시간, 비용 소비</p> <p>* 예) 안과용 윤활제 (국내: 의약품, 해외: 의료기기 분류)</p> <p>** 인허가, GMP 적합 인증, 수거검사 등 사후관리 등</p> <p>○ 정보통신 등 기술발전 및 건강에 대한 관심 증대로 의료기기와 유사한 건강관리 제품이 지속적으로 개발되어 의료목적 표방하고 있으나,</p> <p>- 안전성 검증방법이 부재함에도 불구하고, 검증을 담당하는 소관부처가 상이하여 안전관리에 대한 사각지대* 발생</p> <p>* 공산품인 LED 마스크 등으로 인한 망막손상, 결막염 등 부작용 사례 발생('17(1건) '18(23건) '19(39건) 한국소비자원)</p> <p>○ 의료기기, 의약품, 의약외품 등 의료제품 및 건강관리제품의 신속 시장진입 및 위해발생 예방을 위한 안전관리 추진 전략마련 필요</p>

연구목표		○ 국내외 제품 분류가 상이한 의료제품 및 건강관리제품의 안전관리 체계 구축을 위한 신규 연구개발과제 도출 및 추진로드맵 마련				
연구내용		1. 국내·외 의료제품 물품분류 등 안전관리 현황 조사 및 분석 ○ 한국, 미국, 유럽, 일본 등 주요 선진국 의료제품 분류체계 조사/분석 - 의료기기, 의약품, 의약외품 등 의료제품 정의, 품목분류 체계 기준 조사 및 국내·외 비교분석을 통한 주요 차이점 도출 * 국가별 관리체계가 상이한 대표제품 도출 - 국내 의료제품 관리전환 사례 조사 및 관리전환 시 법률적, 산업적 고려사항 도출 ○ 한국, 미국, 유럽, 일본 등 주요 선진국 의료목적 표방 건강관리제품 관리 현황 조사/분석 - 의료목적 표방 건강관리 제품 관련 국내·외 최신 기술개발 동향 조사/분석 - 각 국가별 건강관리 제품 관련 규제(법령, 가이드라인 및 관련 정부 간행물) 조사 및 국가별 장·단점 분석 ○ 관리체계 상이 제품별 관리전환 필요성, 시급성 및 우선순위 도출 2. 의료제품 및 건강관리제품의 합리적인 분류, 관리를 위한 신규 연구과제제안서(RFP) 및 추진 로드맵 마련 ○ 의료제품 및 건강관리제품의 합리적·체계적 관리방안 및 활용을 위한 연구과제제안서 도출 - 과제별 필요성, 목표, 세부 추진내용 및 활용계획 포함 ○ 의료제품 및 건강관리제품의 관리체계 구축을 위한 추진전략 및 추진로드맵 마련 * 필요시, 산·학·연·관 및 관련부처 협력방안 등 추진체계 포함 ○ 관련 국내 연구인프라 분석 및 연구진 후보군 제안 3. 산업계·학계·유관기관 등 이해관계자 의견청취 및 반영 ○ 의견수렴 체계 마련·운영을 통한 과제 타당성 검토, 조정 및 자문 ※ 기타 사항은 주관연구기관 선정 후 착수회의 시 협의·조정 가능				
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		○ 의료제품의 안전관리 기준 명확화로 허가 및 유통관리 예측가능성이 높아 신속한 시장진입 가능 ○ 품질이 확보된 제품 유통으로 대국민 신뢰도 향상 및 안전성이 확보된 제품 사용으로 국민 보건 향상에 기여				
연구성과 활용계획		○ 의료제품 및 건강관리제품의 안전관리 기준 명확화를 위한 타당성·적절성 등 근거 확보 및 신규 연구과제 추진				
색인	국문	의료기기	의약품	의약외품	건강관리제품	
단어	영문	medical devices	drugs	quasi drugs	healthcare products	